臨床研究に関するお知らせ

作成日
2020 年 3 月 20 日　公示文書　第 1 版

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究課題名】
当院の大腸癌手術症例における術後出血性合併症リスクの検討

１．　研究の概要

本邦では大腸癌症例が増加傾向にあるとともに、高齢化に伴い抗血栓薬服用患者の手術症例が増加している。近年、特に抗血小板薬内服中の患者に対する侵襲的処置に対するヘパリン化のエビデンスは乏しいとの報告が散見され、抗血小板薬内服継続下で手術を施行する症例が増加してきているが、術後出血性合併症が懸念される。当科での大腸癌手術症例において、抗血栓薬服用を含めた術後出血性合併症のリスク因子について検討した。

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月31日まで行われます。

２．目的

本邦では大腸癌症例が増加傾向にあります。大腸癌手術においては一定の確率で術後出血性合併症が発生しますが、そのリスク因子は明らかではありません。近年、抗血栓薬服用患者が増加していることも鑑み、大腸癌手術症例における術後出血性合併症のリスク因子について検討することを目的としています。

なお、本研究は、大腸外科分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

３．対象者

当科で 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに行われた大腸癌手術 118 例が対象になります

４．方法

大腸癌手術患者のカルテにおける基本情報、術前臨床因子、術中手術成績、病理学的組織診断および術後短期予後（術後出血性合併症の有無）を後ろ向きに調査します。

収集する資料及び情報

① 患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往、併存合併症
② 血液生化学検査所見
③ 抗血栓療法の有無（休薬、ヘパリン化、内服継続下）
④ 術式、手術成績（切除範囲、郭清範囲、時間、出血量、術後合併症）
⑤ 病理組織学的診断所見

個人情報管理者 池田　拓人宮崎大学医学部附属病院消化管・内分泌・小児外科 准教授５．

費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

６．利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

７．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

8．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

９．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に疑問や質問があった場合は下記まで連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野
池田拓人
電話：０９８５－８５－２９０５