

人を対象とする医学系研究に関する情報公開（オプトアウト）

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究の名称	インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率
研究目的	前向き研究にて 1) 癒着防止材を用いた大腸癌腹腔鏡手術後の腸閉塞発症率を明らかにします。 2) 癒着防止材の使用法（創直下に貼付するか、腹腔深部の手術操作部位に貼付するか）、術式（右側結腸か左側結腸、あるいは直腸か）、患者背景因子（年齢、性別、手術時間、出血量、術後合併症の有無、種類、重症度）等が腸閉塞発症率へ与える影響を明らかにします。
研究期間	承認日～ 2027 年 8 月 31 日
研究方法	1) 介入研究ではなく、侵襲もないためオプトアウトを行います。 2) 術後に適格基準を満たしていることを確認し、術後～術後3以内に添付の症例登録票に入力し日本医科大学附属病院に電子メールもしくは郵送し登録します。 3) 術後5年間まで腸閉塞を発生していないか追跡します（対象となる患者さんは、大腸癌患者であり通常5年間経過観察のため通院します。）。また、術後6ヶ月、1年の段階での腸閉塞発生状況も調査します。そのため、術後6ヶ月、1年、2年、5年後に日本医科大学附属病院から研究参加施設に連絡を取り、エクセルシートに患者データを入力して送付します。本研究における腸閉塞の定義は以下のすべてを満たすものとします。 i) 臨床的に腸閉塞と診断され、入院加療を受けた。 ii) 1日以上禁食期間がある。 iii) 減圧管を挿入したかどうかは問わない。

	iv) 再発によるものは除外する。 v) 必ずしも CT 等の画像診断を行う必要はないが、除外診断も含め CT が行われていることが望ましい。 4) 参加各施設で対応表を用いて匿名化した患者データを日本医科大学附属病院に送付する。 5) 日本医科大学附属病院で統計解析を行う。	
研究対象者	2020 年 9 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までに大腸癌に対し根治的腹腔鏡手術が行われた患者さん 1) 組織学的に大腸癌であると診断されている。 2) 他臓器転移および他臓器浸潤がない。 3) 腹腔鏡手術が行われた。 4) 根治手術が行われた。 5) 癒着防止材としてインターシード®が用いられた。 6) 20 歳以上 80 歳未満 7) ECOG Performance states が 0 または 1 8) 手術後 3 日以内 (POD3) である。 9) 登録前 1 か月以内の検査で以下のすべてを満たし、主要臓器機能が保持されており、活動性の感染症が疑われない -白血球数：3,000/mm ³ 以上 -血小板数：75,000/mm ³ 以上 -ヘモグロビン：8.0g/dl 以上 -AST および ALT：施設基準値上限の 2.5 倍以下 -総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 -クレアチニン：1.5mg/dl 以下	
利用する試料・情報の項目	患者基本情報	手術時年齢、性別、原発巣の主占居部位、手術日、郭清度、インターシードの貼付部位、病理情報（壁深達度、リンパ節転移度、検索リンパ節個数、転移リンパ節個数、組織型、脈管侵襲の有無）、術後合併症など
	併存症の情報	PS、ADL 主な併存症の有無

	治療前検査データ	腫瘍マーカー（CEA・CA19-9） 白血球数、好中球数、ヘモグロ ビン、血小板数、血清クレアチ ニン、アルブミン、CRP など
	予後情報	腸閉塞発症の有無、腸閉塞の発 症日、腸閉塞の加療内容、最終 生存確認日、転帰（生存/死 亡）、死因、 再発の有無、初回再発の部位、 再発に対する治療、 再発以外のがん病変の有無、そ の確認日・部位 など
研究組織	研究機関の名称 （診療科名） 日本医科大学附属病院 消化器外科 研究責任者 山田 岳史 消化器外科 准教授 研究計画・統括 研究参加予定施設 帝京大学ちば総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、順天堂 大学、福岡大学、産業医科大学、香川大学、愛媛大学、山梨大 学、岐阜大学、東京大学、慈恵医科大学、東京女子医科大学東医 療センター、東京医科大学、兵庫医科大学、西陣病院、川崎幸病 院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日 本医科大学多摩永山病院	
利用する者の範囲	池田正孝（主任教授）別府直仁（講師）片岡幸三（学内講師）馬場 谷彰仁（助教）木村慶（助教）宋智亨（病院助手）竹中雄也（病院 助手）	
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。	
研究責任者	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 池田正孝	
本研究に関する 連絡先	診療科名等：兵庫医科大学病院 下部消化管外科 担当者氏名：馬場谷 彰仁 【電話】（平日（火曜日除く）9時～16時30分）0798-45-6372 （上記時間以外） 0798-45-6111	