

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

閉塞性大腸癌によるイレウスに対する術前治療の検討

### ■研究の意義・目的・方法

意義：大腸癌は進行すると腸管を完全に塞いでしまい、腸閉塞を起こすことがあります。その場合、まずは腸閉塞の治療を行い、その後状態が落ち着いたら大腸癌の手術を行うことが多いです。腸閉塞の治療は人工肛門造設・ステント挿入・イレウス管留置という3つの方法がありますが、それぞれの治療によって予後がどのように異なるかは明らかになっていません。そこで、腸閉塞の治療別に予後を比べて、検討します。

作成年月日：2022/6/14

目的：腸閉塞を起こした大腸癌に対して、大腸癌の手術前に行う腸閉塞の治療によって予後の違いがあるのかを明らかにする。

方法：腸閉塞を起こした大腸癌に対して、2012年4月から2022年3月の間に腸閉塞の治療を術前に行った患者さんを対象に、人工肛門造設群（S群）、ステント群（MS群）、イレウス管群（L群）に分けて予後を比較します。

#### ■研究の期間

研究実施承認日から2023年3月31日まで

#### ■研究の対象となる方

2012年4月～2022年3月に大腸癌の手術前に腸閉塞の治療目的に術前治療を受けられた方

#### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；年齢、性別、腫瘍マーカー値、病変部位、術式、手術時間、出血量、術後入院日数、病理学的進行度、再発までの期間、再発形式等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

作成年月日：2022/6/14

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 大腸肛門外科 医師

片岡 温子

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター病院

住所 東京都新宿区戸山1-21-1

電話 03-3202-7181（代表）

担当部署 大腸肛門外科

担当者氏名 片岡 温子

作成年月日：2022/6/14

メールアドレス [akataoka@hosp.ncgm.go.jp](mailto:akataoka@hosp.ncgm.go.jp)

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。