

## 医学系研究に関する情報の公開について

(3/-32)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	根治切除を施行した StageI-III 大腸癌における術後腹腔内感染と予後との検討-傾向スコアを用いた解析-
所属科*	外科
研究責任者*	末田 聖倫
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2018 年 12 月 31 日
対象疾患（予定症例数）	StageI-III 大腸癌（755 例）
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2010 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2015 年 12 月 31 日
研究概要*	<p>大腸癌は、世界的に罹患率の高い癌腫の 1 つである。外科的切除は長期予後を得るために重要であるが、手術に伴う術後合併症もまた外科的な長期予後に重大な影響を及ぼすことが知られている。重篤な術後合併症の 1 つに縫合不全があり、大腸癌手術において 3-12%の発生率が報告されている。また大腸癌切除後の腹腔内膿瘍も縫合不全と同様に注意すべき合併症といえる。これらの術後合併症と手術短期成績については関連が報告されているが、長期予後における関連性には一定の見解が得られていない。</p> <p>過去の文献を検索すると、縫合不全と長期予後については矛盾する結果が多数報告されている。Zimmermann らによる傾向スコアを用いた分析では、全生存期間、無病生存期間、および局所再発率に有意差は報告されていない。また、スペインで行われた 1181 人のデータ分析では、縫合不全と長期の腫瘍学的予後との間に関連性は認めなかった。一方、Lu らによるメタアナリシスでは、縫合不全が癌特異的死亡率と局所再発率に負の影響を及ぼしたと報告されている。さらに、Mirnezami らは、縫合不全が大腸癌手術後の局所再発率の増加および癌特異的生存率の減少に関連していることを報告している。</p> <p>過去に報告されている矛盾する結果を検証するために、本研究は根治切除を施行した Stage I ~ III 大腸癌患者を対象とし、術後腹腔内感染と長期予後との関連性を検討することを目的とした。さらに本研究では、選択バイアスを最小限とす</p>

別紙第2号様式

	るために、傾向スコアを用いた分析を採用した。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 外科 末田 聖倫 Email: sueda811@yahoo.co.jp

\*記入必須項目

# 不 同 意 書

課題名 根治切除を施行したStage I - III大腸癌における術後腹腔内感染と予後との検討 - 傾向スコアを用いた解析 - について

独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 院 長 殿

私は、詳細な診療情報を当該研究に使用することには同意いたしません。

西暦 年 月 日

診察券番号 \_\_\_\_\_

本人（患者さん）氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

又は

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

本人との関係 \_\_\_\_\_

## 記入上の留意事項

- 1 患者さんご本人による記入が可能であれば、ご本人が記入してください。
- 2 患者さんご本人が記入できない場合は代諾者（ご家族、後見人など）の方が記入してください。
- 3 記入しましたら、医事課入院受付等にご提出願います。