

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

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

### [研究の背景と目的]

腹部の手術を受けられると腸が他の臓器(例えば、腹壁、腸同士など)と癒着し、腸閉塞の原因となることが知られています。この癒着を予防するために用いられるのが癒着防止剤で、インターシードなどの商品が保険診療の範囲内で使用することができます。この研究は大腸癌に対し腹腔鏡手術を行い、癒着防止剤インターシードが使用された患者さんを対象として、術後2年以内の腸閉塞発症率と、腸閉塞発症の危険因子を明らかにすることを目的とします。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

東京医科大学病院で腹腔鏡下大腸切除術が行われその際にインターシードが使用された患者さん

#### 研究対象者の選定期間

倫理審査承認日から2022年8月31日

#### 研究期間

倫理審査承認日から2027年8月31日

#### 利用する検体やカルテ情報

患者さんの年齢、性別、癌の場所、手術日、手術時の状況、血液検査の数値、病理所見、腸閉塞発症の有無を含む術後経過について解析します。

## 検体や情報の管理

収集された情報は日本医科大学 消化器外科で管理され厳重に保管されます。

### [研究組織]

研究代表機関： 日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：

日本医科大学付属病院 消化器外科 山田岳史

### 共同研究機関：

東京医科大学病院、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、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

### [個人情報の取扱い]

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### [問い合わせ先]

東京医科大学病院

消化器外科・小児外科 講師

榎本正統

電話番号 03-3342-6111(5080)