

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

高齢者大腸癌手術の術後合併症における動脈硬化の重要性

### [研究の背景]

社会全体の高齢化に伴い高齢者の大腸癌患者は増加しています。高齢大腸癌患者は併存症の合併率が高く、術後合併症や手術死亡率が若年者と比べて高いです。しかし、高齢大腸癌患者に対する手術リスク評価法は様々なものが存在しますが、確立された評価方法はありません。

一般に高齢者では心血管系疾患や慢性腎臓病が増加し、これらの動脈硬化性疾患を併存することが多いです。動脈硬化の進行度を評価する検査は様々ですが、その中でも血圧脈波検査における Cardio Ankle Vascular Index (CAVI) が有用であるとされています。

このような中我々の施設では、術前の患者さんの体組成、血液検査結果、CAVI 等のデータを元にして、高齢患者さんの大腸手術における新たな術後合併症のリスク評価を行うことを目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科で、2017年4月1日から2020年10月31日の期間に手術を受けた65歳以上の大腸癌の方

## 研究期間

研究許可日 ~ 2025年12月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器外科・移植外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	郡司 崇裕

## [研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	郡司 崇裕	研究統括、情報管理、データ収集と整理、統計解析
研究分担者	主任教授	河地 茂行	研究指導
	准教授	日高 英二	研究指導
	助教	新後閑 正敏	研究指導
	助教	富田 晃一	研究指導、統計解析

## [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	郡司 崇裕
	住所	東京都八王子市館町 1163

	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科(部署)	消化器外科・移植外科
	電話番号	042-665-5611 内線 7335 (平日 9:00 ~ 17:00)