

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

結腸癌切除術後麻痺性イレウスに関連する因子の検討  
— 術中体液管理指標 Fluid Balance Index の有用性 —

### [研究の背景]

結腸癌に対する手術は、がんを治癒させることを目的として行われる標準的な治療です。手術後には、腸の動きが一時的に低下する「麻痺性イレウス」が生じることがあり、食事開始の遅れや入院期間の延長につながる場合があります。

麻痺性イレウスの発生には、手術の影響や体の炎症反応、周術期管理など、さまざまな要因が関係すると考えられています。その中でも、手術中の点滴などの体液管理は、医療者が調整可能な要因の一つです。本研究では、診療情報を用いて、手術中の体液バランスと麻痺性イレウスの発生との関連を明らかにし、将来の手術後管理の改善に役立てる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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器外科・小児外科

## 対象となる期間

2021年1月1日 ～ 2023年5月31日

## 研究対象者となる基準

1. 上記期間に当院において結腸がん切除術を受けた患者さん
2. 登録時点で18歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1. 術後に癒着性イレウスを発症した患者さん
2. 同時性重複癌を有する患者さん
3. 研究に必要な診療情報が診療録上で欠損している患者さん
4. 術式変更を要した患者さん
5. 研究への参加を拒否した患者さん（オプトアウトによる不参加の申し出があった患者さん）

## ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030年12月31日

## ●利用するカルテ情報

本研究では、診療の中で記録されている以下の情報を使用します。

### 1) 患者さんの基本情報

年齢、性別、身長、体重、全身状態、これまでの病気（糖尿病の有無など）、喫煙歴・飲酒歴、ステロイド薬の使用歴、過去の腹部手術歴、手術前の腸閉塞の有無、腫瘍の位置や大きさ など

### 2) 手術や周術期に関する情報

手術の方法（開腹手術・腹腔鏡手術・ロボット手術など）、手術時間、出血量、手術中の点滴量や輸血量、尿量 など

また、これらの情報をもとに、体内の水分バランスを評価する指標（Fluid Balance Index）を算出します

### 3) 病理検査の結果

切除した腫瘍の進行度（病理学的ステージ） など

### 4) 術後の経過に関する情報

術後の合併症の有無や程度、手術後1日目の血液検査（白血球数や炎症の程度を示す値など）

### 5) 炎症や栄養状態に関する指標

入院時の血液検査結果から算出される、体の炎症や栄養状態を示す指標 など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年06月11日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	真崎純一
情報の管理者名	真崎純一

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	准教授	真崎純一

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器外科・小児外科	主任教授	永川裕一	研究総括
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	金沢景繁	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科	准教授	古賀寛之	データ入力・解析

	科・小児外科			
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊潤也	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	岩崎謙一	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	栞原寛	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部弘哲	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	笠原健大	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	田子友哉	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	有働竜太郎	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	久保山侑	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	筋野博喜	データ入力・解析

### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	真崎純一
診療科(部署)	消化器外科・小児外科

受付日時	月—金曜日 9時—17時
------	--------------