臨床研究へのご協力のお願い

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]

大腸手術周術期管理における大建中湯の有効性

[研究の背景]

当院では、大腸がんに対する腹腔鏡手術やロボット支援手術（低侵襲手術）が広く行われています。これらの手術では、術後に一時的な腸の動きの低下（腸管麻痺）や炎症反応がみられることがあります。これを改善し早期の回復を促すために、漢方薬「大建中湯（だいけんちゅうとう）」が術後に使用されることがあります。

大建中湯は腸の動きを促進し、血流や炎症を改善する効果が期待されています。開腹手術、腹腔鏡手術ではその効果が認めれていますが、ロボット手術などの最新の手術方法における効果はまだ十分に分かっていません。

本研究では、実際に当院で手術を受けた患者さんの診療記録をもとに、大建中湯が術後の回復（おなら・便・入院期間・炎症の値など）にどのように影響したかを調べることを目的としています。新たな検査や治療を行うことは一切ありません。

[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

2010 年 1 月 1 日　～　2025 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

上記期間に当院において大腸切除術を受けた方

ただし以下の方は除外されます。

１当院における検査が不十分であり経過が不明瞭な方
２研究への参加を拒否した方（オプトアウトによる不参加の申し出）

●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

患者様情報，術前治療，術前検査所見、手術成績，術後治療,外来各種記録を収集します。

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 10 月 8 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	笠原健大
情報の管理者名	笠原健大

[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	講師	笠原健大

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	研究統括
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・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	古賀寛之	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	真崎純一	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	桑原寛	データ入力データ入力・解析・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部哲弘	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
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	永山可琳	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	笠原　健大
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