

消化器外科 I に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さん  
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 秋田 弘俊

【研究責任者名・所属】 北海道大学病院消化器外科 I ・教授 武富 紹信

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

NTT 東日本関東病院 外科 中嶋 健太郎

【共同研究機関名・研究責任者名】

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 参加施設（151 施設）

腹腔鏡下大腸切除研究会公式ホームページ <http://www.jslcs.jp/>

【研究の目的】

本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について、患者さんの過去のカルテ情報を元にデータ収集・解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的としています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

この研究への参加登録施設において対象期間中（2009 年 1 月から 2013 年 12 月）に開腹手術または腹腔鏡下手術が行われた肥満大腸癌の方

○利用するカルテ情報

患者背景情報（年齢・性別・身長・体重・併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無、HbA1c 値）手術所見（手術年月日・主占居部位・出血量・手術時間・開腹移行（創長 8cm 以上）有無と理由〔出血、癒着、腫瘍進行、視野展開、他臓器損傷、その他〕中枢リンパ節郭清度・側方リンパ節郭清有無・合併切除臓器の有無）・腫瘍所見・術後経過・

退院日・再発の有無・転帰・生存確認年月日・補助化学療法

条件に適合する患者さんの臨床データは、この研究の事務局である大分大学に集められ、大分大学より統計解析を担当する久留米大学へデータを送ります。送られたデータは以下の評価・解析方法で解析を行います。

BMI $\geq$ 25 (kg/m<sup>2</sup>) の患者さんを対象とし、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの群と、開腹手術を受けた患者さんの群とをより偏りなく比較するために **Propensity score** を用いた解析を行い、両群の治療成績を比較検討します。**Propensity score** の算出には年齢、性別、BMI、併存症の有無、病学的深達度、リンパ節転移有無などの背景因子を用います。腹腔鏡手術群のみで得られるデータ（開腹移行の有無）は、先行し解析終了した JCOG0404（進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験）という研究の登録データのうち腹腔鏡群、BMI<25 (kg/m<sup>2</sup>) のデータと比較します。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年12月31日まで

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 本間 重紀、市川 伸樹

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515