

初版作成 2021年4月19日

1. 研究の名称

2型糖尿病患者に対する消化器悪性腫瘍手術において術前血糖コントロールが術後成績に及ぼす影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究の目的・意義

この研究は2型糖尿病を合併している胃癌または大腸癌患者さんにおいて手術の前に行う血糖値の管理に関する研究です。手術前に血糖値管理が不十分であると判断された場合、手術日以前に入院して血糖値の管理を行うことがあります。これによって手術成績が改善しているかどうかを検討します。

3. 研究実施期間

倫理委員会承認日から2023年3月31日までです。

4. 対象となる情報の取得期間

研究に参加する病院において2018年1月1日から2020年12月31日までに胃癌または大腸癌に対して手術を受けられた患者さんが対象となります。

5. 利用する情報の項目

利用する情報はカルテに保存されているデータ（年齢、性別、疾患名、進行度、手術の術式、合併症、糖尿病関連項目など）です。

6. 倫理審査

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施しています。

7. 研究資金・利益相反

この研究は消化管外科運営費を資金源とし、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

8. 研究機関の名称

京都大学消化管外科

9. 研究責任者兼情報管理責任者

小濱 和貴

10. 共同研究機関の名称および責任者

日本赤十字社大阪赤十字病院

(胃癌担当者：医長 坂口正純、大腸癌担当者：消化器外科部長 山之口賢)

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

(胃癌担当者：消化器外科副部長 田中英治、大腸癌担当者：消化器外科副部長 福田明輝)

独立行政法人国立病院機構京都医療センター

(胃癌担当者：外科医長 畑啓昭、大腸癌担当者：外科診療科長 山口高史)

社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院

(胃癌担当者：医長 小西小百合、大腸癌担当者：副部長 濱洲晋哉)

地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院

(消化器外科部長 松尾宏一)

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院

(胃癌担当者：医長 近藤正人、大腸癌担当者：医長 橋田裕毅)

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立西神戸医療センター

(胃癌担当者：部長 伊丹淳、大腸癌担当者：医長 塩田哲也)

滋賀県立総合病院

(胃癌担当者：副部長 山本道宏、大腸癌担当者：副部長 山田理大)

公益財団法人天理よろづ相談所病院

(胃癌担当者：副部長 門川佳央、大腸癌担当者：消化器外科医員 加藤滋)

日本赤十字社和歌山医療センター

(副部長 辰林太一)

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター

(胃癌担当者：医長 金城洋介、大腸癌担当者：医長 中村友哉)

兵庫県立尼崎総合医療センター

(胃癌担当者：消化器外科医長 川田洋憲、大腸癌担当者：消化器外科部長 吉富摩美)

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター西市民病院

(胃癌担当者：医長 姜貴嗣、大腸癌担当者：医長 村上哲平)

11. 相談等への対応方法

研究対象とならないことを希望される方のデータは研究に使用しません。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。

京都大学消化管外科医局の下記問い合わせ先までご相談ください。

京都大学消化管外科医局 研究担当者：肥田侯矢、直原駿平

Tel : 075-751-3111(代)

京都大学医学部附属病院相談支援センター

Tel : 075-751-4748 Mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp