

当院における閉塞性大腸癌に対する カバードステントの有効性の評価のためのお願い

研究責任者 所属 外科 職名 医長
氏名 水野 礼
TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの術後経過（再発の有無、生活の質、その他検査結果）を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2012年6月1日より2024年7月31日までの間に、閉塞性大腸癌に対して大腸ステントを留置した後に大腸癌手術を受けられた患者さん

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 当院における閉塞性大腸癌に対するカバードステントの有効性の評価

3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 外科 水野 礼

4 本研究の意義、目的、方法

大腸癌によって腸閉塞を来す閉塞性大腸癌に対しては、近年、大腸ステントを手術前に挿入して腸管の減圧を図ってから手術を行う Bridge to Surgery (BTS) という戦略が、一般的になってきています。2024年度版の大腸癌治療ガイドラインにおいても、BTS戦略は推奨されています。大腸ステントは金属の網のみで構成されるノンカバーステントと、金属の網目にメッシュによるカバー素材を組み込んだカバードステントがあります。従来、閉塞性大腸癌に対しては、ノンカバーステントが主に使用されてきましたが、2019年にはカバードステントが新たに市販されました。カバードステントは、腫瘍が金属の網目の隙間から増殖し、再度の腸閉塞を起こす可能性が低くなるのではないかと期待されていますが、実際にカバードステントと、ノンカバーステントで治療成績（周術期および、長期的予後）に関して、どのような影響が見られるかについての詳細は不明であるのが現

実です。当院では、2019年以降、カバードステントを積極的に使用しております。今回、カバードステントを使用した症例と、ノンカバードステントを使用した症例の治療成績や治療に伴う合併率を明らかにするために本研究をおこなっております。

5 協力をお願いする内容

上記期間中に当院で外科治療を受けた方の術前後の症状、検査所見などを、電子カルテから抽出し、分析に使用させていただきます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。

6 本研究の実施期間

西暦2012年6月1日～2025年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名および患者番号のみ）は、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 抽出したデータは当科内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し、非識別匿名化情報として管理します。
- 4) その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

国立病院機構 京都医療センター外科 水野 礼

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上