

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 85歳以上高齢者大腸癌に対するアプローチ法、リンパ節郭清範囲の検討

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日 ~ 2025年12月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日~

1. 研究の対象

2014年1月~2024年8月に当院で大腸癌の手術を受けられた85歳以上の方

2. 研究目的・方法

近年大腸癌に対する手術療法のアプローチとして、低侵襲が特徴であるロボット支援含め腹腔鏡下手術が一般的に行われています。一方で以前から行われている開腹手術には腹腔鏡下手術と比較して手術時間が短い、という特徴があります。進行した大腸癌に対しては手術の時にを行うリンパ節郭清として通常3群のリンパ節まで切除するD3郭清が大腸癌治療ガイドライン2024年版でも推奨されていますが、高齢者では3群までは切除せず1群や2群のみ切除する縮小郭清(D1,D2)が多く行われる傾向にあります。若年者と比較して臓器機能低下が予想される高齢者に対する大腸癌手術において、外科医として手術後の合併症や生命予後への影響を踏まえた上でアプローチ法やリンパ節郭清範囲を考える必要があります。今回の研究の目的は85歳以上の高齢者大腸癌に対するアプローチ法としての開腹手術とリンパ節の縮小郭清の意義について検討を行い、その効果について明らかにすることです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。

- ・患者背景(年齢、性別、併存疾患の有無等)
- ・臨床データ(手術時間、癌の進行度(Stage)、病理検査結果等)
- ・転帰(合併症の有無、死亡の有無等)

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者である川村崇文が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

2024年9月12日作成

(様式4)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 消化器外科 川村 崇文(研究責任者)

住所:静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話:053-453-7111(病院代表)