

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

術前治療後の直腸癌手術における手術困難因子の抽出
1. 研究の対象および研究対象期間 2014 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 1 日に昭和医科大学横浜市北部病院消化器センターで進行直腸癌の手術を行った患者様
2. 研究目的・方法 進行下部直腸癌の患者様に対し術前化学療法や放射線治療といった術前治療を行った上で手術を行うことにより、より少ない範囲で腫瘍の切除ができる（永久人工肛門を回避できる）ことや、骨盤内の再発を抑えることなどの利点があります。一方で術前治療を行った患者様は骨盤内の浸出液の浸みだしや腫瘍部分の癒着化などにより手術操作が難しくなることがあります。手術が難しくなうということを手術する前に把握できれば、あらかじめそれに対する準備ができると考えられます。 本研究では 2014 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日に当院で術前治療後に手術を施行した進行下部直腸癌の患者様のデータを調べ、どのような因子があれば術前治療後の手術が難しいかということを特定することを目的としています。
3. 研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 10 月 31 日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 年齢、性別、身長、体重、術前治療後手術までの期間、腫瘍の位置（肛門縁からの距離）、腫瘍最大径、臨床病期、切除標本による組織学的病期、術前治療の組織学的奏功率、手術時間、出血量、根治切除の有無、術中偶発症、術後合併症、術後在院日数
5. 外部への試料・情報の提供 該当いたしません

コメントの追加 [尚中1]: 31 日ではないでしょうか

コメントの追加 [尚中2]: 計画書に記載のある「TNM 分類」も取得される際は記載をお願いいたします。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学横浜市北部病院 消化器外科 中原健太

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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院 消化器外科 氏名：中原 健太
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-5323