

閉塞性大腸がんに対するステント留置の研究実施について

研究名：宮古島における閉塞性大腸がんにおけるステント留置後の予後の検討

対象症例：大腸がん（閉塞性大腸癌ならびに非閉塞性大腸癌）の患者様

2014年1月～2022年12月

研究の概要：閉塞性大腸がんは人工肛門造設をおこなっていたが、近年経肛門ドレナージやステント留置が行われてきています。ステント留置は患者さんの苦痛を減少させ、入院期間の短縮や術前処置の実施率向上に寄与していますが長期的な予後の評価は不明であり今現在各地で検証されている段階です。宮古病院は宮古医療圏全ての症例をカバーしており、圏域での症例検討が可能であるため有意な予後評価を行えると考えています。

方法：後ろ向き研究とし、診療情報から以下の情報を使用します。

年齢、性別、身長、体重、罹病期間、手術内容、CT所見、病理結果、血液検査（白血球数、アルブミン、BUN、クレアチニン、CRP等）、合併症、予後について

研究対象期間：2014年1月1日から2022年12月31日

実施（研究）における医学倫理配慮について

（1）対象者の人権の擁護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まず、また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用することはありません。

本研究は、新たに試料・情報を取得することなく、既存情報のみを用いて実施します。また、研究発表の発刊前であれば研究対象者は拒否できます。

なお、同意に関しては、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者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る旨を含む。）並びにその入

手・閲覧の方法

- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

(2) 対象者の不利益及び危険性

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはありません。

(3) 医学及び社会への貢献の予測

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じませんが、研究の成果は、閉塞性大腸癌の治療選択のための情報として有益となる可能性があります。

本研究の利益相反はありません

研究組織・責任者 沖縄県立宮古病院 消化器外科部長 浅野志麻

本研究に関する問い合わせ先：

沖縄県立宮古病院 診療科：外科 担当者：浅野志麻

沖縄県宮古島市平良下里427-1

電話 0980-72-3151 (代表)

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は上記の問い合わせ先までご連絡ください。