

## 【公開文書】

### 臨床研究「消化管疾患に対する外科的治療の有効性と安全性を評価する観察研究」について

ひたちなか総合病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究の目的

胃癌・大腸癌をはじめとする消化管悪性腫瘍に対する外科的治療は近年目覚ましい発展を遂げています。従来行われていた開腹手術に代わり腹腔鏡などの手術が普及し、当院でも腹腔鏡手術を導入しています。消化管癌では外科的治療が根治治療の根幹であるため非常に重要な治療です。また良性疾患においても消化管穿孔や腸閉塞など外科的治療を要する機会は少なくなく、それらに対する術式も多様化しています。このように消化管疾患に対する外科的治療は時代ごとに適応、アプローチ法、手術法、術後管理などが大きく変化・多様化しており、現在の位置付けを見極めることは重要であり今後の発展に必須と言えます。本研究は当科で行われてきた消化管疾患に対する外科的治療の治療成績の推移を解析することにより現治療の有効性と安全性を評価し、さらなる成績向上に向けた課題を明らかとすることを目的としております。

#### ② 研究対象者

2010年1月以降、ひたちなか総合病院外科において消化管疾患に対し外科的治療を受けた、または予定されている患者さま

#### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2036年3月31日まで

#### ④ 研究の方法

過去の診療録に保存されている、あるいは今後診療録に記載される個々の症例データを集積し、診療の一環として施行された血液検査、機能検査、内視鏡検査、画像検査、病理組織学的検査の各データおよび診療記録に記載されている情報を抽出します。術後合併症発生率をはじめ、手術時間、出血量、術後在院日数、再入院率などの短期的成績および全生存期間、無再発生存期間などの長期的成績を検討し、外科的治療の有効性および安全性を評価します。

#### ⑤ 保有する個人情報および開示手続き

得られた結果は学会発表や論文発表で使っていただく場合もございますが、個々の患者様が特定できる様な個人情報は一切省き、データは匿名化して使用します。個々の情報をご本人に開示する事は積極的には行いません。ご希望の場合は下記までご連絡下さい。

#### ⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：今村 史人 所属：ひたちなか総合病院 消化器外科 主任医長

**⑦ 本研究への参加を希望されない場合**

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

**⑧ 問い合わせ連絡先**

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院：〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1

所属・担当者名：消化器外科 久倉勝治

電話：029-354-5111 平日 9～17 時