# 情　報　公　開　文　書

**研究の名称**
閉塞性大腸癌に対する自己拡張型金属ステント留置後の術前大腸内視鏡検査の有用性の解析

**研究機関の名称**
厚生連高岡病院

**研究責任者（所属・氏名）**
厚生連高岡病院　消化器内科
研究責任者：髙橋直希

**研究の概要**

【研究対象者】

2019年1月1日から2026年9月30日までの期間に、当院で閉塞性大腸癌に対してbridge to surgery（BTS）目的に自己拡張型金属ステント（SEMS）を留置し、その後に術前大腸内視鏡検査を試みた18歳以上の方を対象とします。

【研究の目的・意義】

閉塞性大腸癌では、腫瘍による狭窄のため手術前に狭窄部より口側の大腸を十分に観察できないことがあります。SEMS留置後に大腸内視鏡検査を行うことで、同時性大腸癌や治療を要する腺腫などの病変を発見し、手術の切除範囲や治療方針の決定に役立つ可能性があります。本研究では、SEMS留置後の術前大腸内視鏡検査で臨床的に重要な病変がどの程度見つかるか、また検査結果が治療方針にどの程度影響したかを明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

電子診療録、内視鏡データベース、病理結果、画像診断記録、手術記録など、通常診療で既に得られている情報を用いて後方視的に検討します。本研究のために新たな検査・処置を追加することはありません。

【研究期間】

倫理審査委員会承認・実施許可日 ～ 2027年12月31日

【研究結果の公表の方法】

研究成果は、関連学会での発表および学術雑誌への論文投稿等により公表する予定です。公表に際しては個人が特定される情報を含めず、プライバシー保護に十分配慮します。

**研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）**

電子診療録、内視鏡データベース、病理結果、画像診断記録、手術記録等から、以下の情報を使用します。

・年齢、性別、併存疾患、全身状態
・原発大腸癌の部位、腫瘍径、肉眼型、組織型、病期
・SEMSの種類、径、長さ、留置日
・術前大腸内視鏡検査日、使用スコープ、腸管前処置、SEMS通過の可否、盲腸到達・口側大腸観察完遂の可否、および非通過・非完遂理由
・同時性大腸癌、advanced neoplasia（進行癌、早期癌、10 mm以上または絨毛成分・高度異型等を有する腺腫など）、その他の腺腫・鋸歯状病変の有無、部位、大きさ、病理結果
・内視鏡所見に基づく術式・切除範囲・治療方針変更の有無

・手術日、検査関連有害事象
・術前上部消化管内視鏡検査が行われている場合は、上部消化管悪性腫瘍の有無

本研究では他機関への試料・情報の提供は行いません。

**研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名**

厚生連高岡病院　病院長　柴田和彦

**研究資料の開示**

研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。

**試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）**

厚生連高岡病院　消化器内科
研究責任者：髙橋　直希

**研究対象者、親族等関係者からの相談等（オプトアウト）への対応窓口**

本研究への参加を希望されない場合は、下記の窓口までお申し出ください。お申し出により、可能な範囲で当該対象者の情報を研究対象から除外します。研究への参加を拒否しても、今後の診療に不利益が生じることはありません。
ただし、既に解析が終了している場合や研究成果が公表された後など、時期によっては情報を除外できない場合があります。研究資料の開示希望や個人情報の取り扱いに関するご相談についても、下記窓口で対応いたします。

電話　0766-21-3930
担当者所属・氏名　厚生連高岡病院　消化器内科　　髙橋　直希