

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院における大腸切除および大腸癌手術症例の予後と、それに影響する因子に関する観察研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院で、2013年1月1日から2025年12月31日の期間において、大腸癌と診断され治療を受けた患者さん、または大腸疾患により手術を受けた患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) 大腸癌(結腸・直腸・肛門管)と診断され、当院で治療(手術、化学療法、放射線治療、支持療法等)を受けた症例
- 2) 当院で大腸疾患に対して、大腸切除術(虫垂切除、結腸切除、直腸切除、回盲部切除、結腸全摘、直腸切断術、人工肛門造設術等)を施行した症例(適応疾患は悪性・良性を含む)

・ 除外基準

- ・ 診療録・手術記録等の記載が不十分で、主要評価項目または主要共変量の判定が不能な症例
- ・ 追跡不能で、主要転帰(例:30日転帰、生存状況等)の評価が困難な症例(該当する解析に限る)
- ・ その他、本研究の目的および評価項目の設定上、明らかに適合しないと研究責任者が診療録に基づき判断した症例

3. 研究の対象期間

2013年1月1日～2025年12月31日

4. 研究の概要

大腸癌は世界的に罹患数が多い悪性腫瘍の一つであり、癌による死亡原因としても上位を占める。本邦においても罹患数は最も多く、死亡数も2番目に位置しており、大腸癌の病態解明および治療成績の向上は重要な医療課題である。大腸癌は遠隔転移を伴わない場合には外科的切除により根治が期待できる一方で、転移を伴う症例では依然として予後不良である。しかしながら、近年は外科治療、化学療法レジメン、分子標的薬の進歩により、生存率の改善が報告されている。

大腸切除術は大腸癌に対する根治的治療として広く施行されているが、憩室炎、結腸膀胱瘻、炎症性腸疾患、良性腫瘍などの多様な疾患に対しても行われる一般的な外科手術である。術後の短期成績(術後合併症、再手術、再入院等)および長期予後(再発、生存等)は、患者背景、病態、周術期管理、術式・手技など様々な因子の影響を受けると考えられる。

近年、大腸癌手術においては従来の開腹手術に加え、腹腔鏡手術やロボット支援下手術が普及し、さらに直腸癌に対してはTaTME(transanal total mesorectal excision)など新たな手術手技も導入されている。また、下部直腸癌に対する術前放射線化学療法やtotal neoadjuvant therapy(TNT)などの術前治療、さらには再発病変に対する重粒子線治療など、治療戦略は多様化している。遠隔転移を伴う症例に対する外科的治療と化学療法の適切な組み合わせについても、バイオマーカーによる治療方針の選択の変化も含め、現在もなお議論が続いている。

しかしながら、これらの診療戦略の多様化にもかかわらず、当院における大腸癌および大腸切除症例の治療成績や予後、およびそれらに影響する因子については十分に検討されていない。そこで本研究では、当院における大腸癌および大腸切除症例の診療録を用いて、患者背景、疾患特性、治療内容および周術期因子と術後短期成績ならびに長期予後との関連について後方視的に解析し、当院における大腸癌診療および大腸外科治療の実態と成績を明らかにすることを目的とする。

5. 研究実施予定期間

2026年3月18日～2027年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、BMI
既往歴(手術歴を含む)、併存症(高血圧、糖尿病、心血管疾患、肺疾患、腎障害、脳血管疾患の有無)、喫煙歴、飲酒歴、ADL、要介護度、抗血栓薬内服の有無
診断日、外来を受診した日時、入院した日時、手術開始の日時、最終観察日・観察項目、入退院日、術後合併症、ASA-PS、ECOG-PS、手術時間、出血量、麻酔方法、アプローチ(開腹、腹腔鏡、ロボットなど)、開腹移行の有無、最終的な術式、ドレーン留置の有無、その他術中所見、術後病理
外来・入院時の採血項目(血算：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)) 生化学：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca)、腫瘍マーカー
バイタルサイン、病歴、身体所見、画像所見、化学療法歴・レジメン、再発率、生存期間

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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下さい。

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証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下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者： 外科 森貴志

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)