

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	痔瘻癌術後の長期治療成績に関する検討			
② 研究期間	学長許可日 から 2027 年 10 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で痔瘻癌に対して手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2000 年 01 月 01 日 から 2026 年 10 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	久下 博之	所属	消化器・総合外科
⑦ 使用する情報等	<p>①臨床所見：性別，身長，体重，BMI，既往歴，術前併存疾患，術前治療の有無，術前治療の内容，術前 CT，MRI 画像所見，腫瘍肉眼型，腫瘍占拠部位（隅越分類による），組織型，腫瘍径</p> <p>②手術所見：術式（腹腔鏡，開腹，側方郭清の有無），人工肛門造設の有無，術後経過期間，手術時間，出血量，臨床的・病理学的壁進達度，臨床的・病理学的リンパ節転移，病理学的浸潤増殖様式，脈管侵襲，簇出，神経侵襲，薬物，放射線の組織学的効果判定，術後合併症，術後観察期間，予後成績</p> <p>③血液所見：末梢血 WBC 数，末梢血リンパ球数，末梢血中血小板数，末梢血 Hb 値，血清 CRP 値，血清 Alb 値，血清 AST 値，血清 ALT 値，血清 BUN 値，血清 CRE 値，血清 TG 値，血清 Chol 値，血清 Bil 値，血清 Na/K/Cl 値，血清 Ca 値，血清 D ダイマー値，血清 CEA 値，血清 CA19-9 値</p>			
⑧ 研究の概要	<p>痔瘻は、痔核や裂孔などの肛門領域における一般的な肛門疾患の一つですが、病脳期間が長く患者 QOL を損ねることが多いとされます。痔瘻手術の 20%が再発するとされ、慢性的な炎症を繰り返すことが多いです。痔瘻癌は肛門周囲の慢性的な炎症に伴う肛門腺由来の癌とされます。粘液癌を主体とし、通常痔瘻のごとく肛門周囲深部に局所進展することが多く、根治手術においては剥離面断端陰性確保が重要とされます。しかしその症例数は少なく、長期予後成績を含めてエビデンスに関して極めて乏しいので情報収集を今回行うことが目的です。</p>			

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年 11 月 2 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：久下 博之			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	kuge@naramed-u.ac.jp		