

## 消化管外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 左側大腸癌おける DST 吻合再建に対する LAPRA-TY®縫合補強の短期戦績の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 外科学講座 小林 壽範

《研究の目的》縫合不全は大腸癌手術において最も重篤な合併症の一つであり、吻合再建後、LAPRA-TY®スーチャークリップという特殊な器具を用い、吻合部の左右前後壁4点に縫合補強を行い縫合不全の予防を行なった手術手技の工夫を報告します。

《研究期間》研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2019年12月から2024年12月31日の期間、附属病院において、原発性左側結腸癌、直腸癌ステージ1-3に対して腹腔鏡下に切除再建をうけた患者様

### ●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症…）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン…）
- 3) 病理学的所見（免疫組織学的所見、××の発現…）
- 4) 胸部X線検査、CT画像検査
- 5) 手術関連（手術の有無、術式、吻合機器）
- 6) 併用薬剤
- 7) 手術成績・短期予後（手術時間、出血量、在院日数など）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学 外科学講座 氏名 小林 壽範

〒573-1010

大阪府枚方市新町2丁目5番1号

**TEL: 072-804-0101**

**FAX: 072-804-2578**