

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 7 月 27 日作成 Ver.1.0

<p>研究課題名</p>	<p>進行下部直腸癌の腹腔鏡下側方郭清術における ICG 蛍光法を用いたリンパ流評価に関する後ろ向き観察研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2013 年 1 月 1 日より 2020 年 5 月 31 日までに腹腔鏡下側方郭清術を施行した直腸癌の患者さんを対象とします。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>進行下部直腸癌に対する腹腔鏡下側方郭清術におけるインドシアニングリーン (ICG) を用いた ICG 蛍光法によるリンパ流評価の有用性を、ICG 蛍光法を実施しない対象群と比較して、ICG 蛍光によるリンパ流評価が側方リンパ節郭清個数の向上に有用であることを後ろ向きに検討することを目的とします。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2020 年 10 月 6 日 ~ 西暦 2025 年 7 月 30 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 背景情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、身長、体重、 ・ 血液検査：血算・白血球分画：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、CRP、HbA1c、凝固検査：PT、APTT、FDP、D ダイマー <p>機能検査、画像検査結果：胸部 CT（スライス厚 5 mm 以下） 腹部・骨盤造影 CT※（スライス厚 5 mm 以下）、腹部・骨盤造影 MRI※（スライス厚 5 mm 以下） ※造影剤アレルギー、喘息、腎機能障害がある場合には単純撮影も許容 胸部 X-P（正面）：肺野条件 下部消化管内視鏡検査 注腸二重造影検査または CT colonography（必要時） 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9 安静時 12 誘導心電図 呼吸機能検査：FEV1.0%、%VC</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 周術期治療の種類 ・ 化学療法：レジメン投与期間 ・ 放射線化学療法：レジメン、総照射量、併用化学療法の DI ・ 手術情報： <p>手術時間、出血量、輸血量、術式、再建法（DST/手縫い吻合） 腫瘍主占居部位（腫瘍下端から肛門縁 (AV) までの距離） 遠位切離線から肛門縁 (AV) までの距離 側方郭清施行の有無、ICG 蛍光法によるリンパ流評価の有無 最大腫瘍径、口側断端および肛門側断端までの距離、リンパ節郭清度、自律神経温存の程度</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>一時的人工肛門の有無、脾弯曲部受動の有無、吻合部補強の有無、併施手術の有無、腹腔内ドレーンの有無、皮膚切開の最大径、開腹移行の有無、術中合併症、肉眼的根治度</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>匿名化したカルテ診療情報等の症例報告書を USB（特定の関係者しかアクセスできない状態）で研究事務局の横須賀共済病院へ郵送します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>[YCOG 統括研究代表者] 横浜市立大学医学研究科 消化器腫瘍外科学 横浜市立大学附属病院 消化器外科 遠藤 格</p> <p>[研究代表者] 横須賀共済病院 外科 部長 舛井 秀宣</p> <p>[研究事務局, 統計解析] 横須賀共済病院 外科 医長 諏訪 宏和 住所：〒238-8558 神奈川県横須賀市米が浜通 1-16 電話：046-822-2710</p> <p>[参加施設と責任者] 横須賀共済病院 外科 電話：046-822-2710 施設責任者：舛井 秀宣、担当医師：諏訪 宏和 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 電話：045-261-5656 施設責任者・担当医師：渡邊 純 横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科 電話：045-787-2650 施設責任者・担当医師：石部 敦士</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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護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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター（施設責任者 渡邊 純） 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9492 （研究事務局）横須賀共済病院 諏訪 宏和 電話番号：046-822-2710（代表） FAX：046-825-2103</p>	