

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 3月 23日作成 第 1版

研究課題名	腹腔鏡下結腸癌術後の縫合不全予防に対する ICG 蛍光法による血流評価に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2014年4月1日より2019年3月31日までに腹腔鏡下結腸切除術を施行した結腸癌患者さん
研究目的・方法	結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術後の縫合不全予防としてのインドシアニングリーンを用いた ICG 蛍光法による血流評価の有用性を後ろ向きに検討することを目的とします。
研究期間	西暦 2020年 5月 25日 ~ 西暦 2024年 8月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	<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 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）または腹部・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 <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： 手術時間、出血量、輸血量、術式、再建法（FEEA/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/肛門側 腸管蛍光までの秒数 血流評価法による Grade 分類 □側/肛門側 腸管再切離の有無（ICG 蛍光法によって血流不全が疑われた症例） □側/肛門側 腸管再切離の距離

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>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> <p>一時的人工肛門の有無、脾彎曲部受動の有無、吻合部補強の有無、併施手術の有無、</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none">・ 開腹開始から手術終了（閉腹）まで（CTCAE v4.0-JCOG）<ul style="list-style-type: none">・ 血管障害：血栓塞栓症・ 傷害、中毒および処置合併症：術中出血、術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中神経系損傷、術中筋骨格系損傷・ その他の Grade 3 以上の合併症・ 術後～退院 縫合不全の有無、縫合不全の Grade、術後合併症、術後合併症の Grade、退院日・ 病理所見：<ol style="list-style-type: none">1) 組織型2) 病理学的 TNM 分類、病理学的病期3) リンパ節転移部位（転移リンパ節番号）4) リンパ節転移個数/総郭清リンパ節個数5) 腹膜播種性転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、遠隔臓器転移6) 組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端・ 吻合部狭窄の有無・ 予後情報（3 年局所再発率、3 年無再発生存期間、3 年全生存期間）
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>外部からの試料・情報の取得と保管はありません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	横須賀共済病院 外科 舛井秀宣 横浜市立大学 消化器外科 石部敦士 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 渡邊純
<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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 石部 敦士 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-782-9161 横須賀共済病院 外科 舛井秀宣</p>	