

臨床研究に関するお知らせ

市立吹田市民病院 外科を受診された患者さまへ

課題名:大腸癌術後の離床不良に関連する因子の検討

## 1. 臨床研究について

市立吹田市民病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般的に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在、当院では、大腸手術を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、市立吹田市民病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

## 2. 研究の目的や意義について

大腸癌は大腸粘膜から発生する癌です。日本での大腸癌の罹患率は、10万人あたり123例で、臓器別では男性・女性ともに2番目に多く、年齢別では40歳以降から増加しています。また、生活習慣の変化に伴い近年増加傾向を認めており、臓器別の死亡者数でも上位に入っていることから、大腸癌の克服が、今後も重要な課題となっています。

消化器外科手術では、術後筋肉量が術前と比較して5%以上減少することが知られています。術後の筋肉量減少や身体機能の低下は、患者さまの日常生活の自立を悪化させてしまう可能性があります。結果として手術により健康寿命を短くしてしまうのではないかと心配されることがあります。術後成績の改善のために、早期離床や早期栄養療法などさまざまな介入が試みられていますが、エビデンスの高い報告はまだありません。

日本では平均寿命の延伸により、手術を受ける患者さまも高齢化し、術前術後の身体機能の変化が日常生活にもたらす影響は、今後どんどん大きくなっていくことが予想されます。術後の運動量の改善により、術後在院日数の短縮などのポジティブな術後成績へと導くことは有用であり、術後の運動量を評価し、影響を与える因子を検討することは、大きな意義を持つと、われわれは考えています。

## 3. 研究の対象者について

市立吹田市民病院 外科において、2023年6月から2024年8月までの間で、大腸癌手術(直腸切除術、および結腸切除術)を受けられた患者さま約50名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者背景:年齢、性別、身長、体重、併存疾患、常用薬

患者疾患因子:身体所見、血液検査所見、画像検査所見、術前加療の有無とその詳細

手術関連因子:術式、手術時間、麻酔時間、出血量、手術所見、術後在院日数、

術後合併症の有無とその詳細、周術期の使用薬剤、術後離床歩数(万歩計)

病理学的因子:病理結果の詳細

以上により得られたデータを用いて、術後離床に影響を与える因子について探索的に検討します。

## 5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や、測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究において取得した情報は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、厳重な管理を行います。

## 6. 資料や情報の保管などについて

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報などは、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2025年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等):市立吹田病院 外科

研究責任者:外科 医長 林覚史

共同研究者:外科 医員 澤村成美

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などがある場合は、下記窓口までご連絡ください。

連絡先:〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

TEL 06-6387-3311

研究責任者:市立吹田市民病院 外科 医長 林 覚史