

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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しないので、以下の問合せ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ありません。

① 研究課題名	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験 (LOVERY Study)			
② 実施予定期間	2018年1月15日から2019年12月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で大腸癌の手術を受けられた患者さん (手術を受けた際の年齢が20歳以上で80歳未満)			
④ 対象期間	2009年1月1日から2013年12月31日 (2017年12月31日の情報まで収集します)			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科			
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属	消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	本研究に必要な情報は、年齢、性別、身長、体重、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、腫瘍所見、併発症(手術が原因となって起こる別の病気のこと)、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症(高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患)の有無について、患者さんの診療記録(カルテ)から取得します。			
⑨ 研究の概要	<p>【背景及び意義】</p> <p>本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期(手術時間や合併症など)、及び長期(長期予後)成績について、過去に手術が行われた患者さんを対象として、データ解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の安全性について検討します。</p> <p>大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は肥満/非肥満群間で差はないとする報告が多いものの、直腸癌では短期成績に関するデータは一定の見解はなく、長期成績に関してはデータが不十分です。</p> <p>JCOG0404(進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験)では、副次的解析にて、肥満患者さん(BMI 25 (kg/m²)以上)に対する腹腔鏡群が開腹群に比べて有意に予後が悪い可能性があることが示されました。しかし高度肥満患者さん(BMI 30 (kg/m²)以上)はほとんど存在しなかったこと、不十分な症例数により再発形式等の詳細な検討が行えなかったことから、高度肥満患者さんを含めたさらなる大規模な解析が必要と考えられました。今回の研究では腹腔鏡下大</p>			

	<p>腸切除研究会参加施設で受診された患者さんを対象として、より大規模な解析を計画しています。なお、解析は結腸癌/直腸癌に分けて行うこととしています。</p> <p>【目的】</p> <p>本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について、患者さんの過去のカルテ情報を元にデータ収集・解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的としています。</p> <p>【研究方法】</p> <p>この研究への参加登録施設において対象期間中に手術が行われ、条件に適合する患者さんの臨床データが、この研究の事務局である大分大学に集められ、大分大学より統計解析を担当する久留米大学へデータを送ります。送られたデータは以下の評価・解析方法で解析を行います。</p> <p>BMI\geq25 (kg/m²) 患者さんを対象とし、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの群と、開腹手術を受けた患者さんの群とをより偏りなく比較するためにPropensity scoreを用いた解析を行い、両群の治療成績を比較検討します。Propensity scoreの算出には年齢、性別、BMI、併存症の有無、病理学的深達度、リンパ節転移有無などの背景因子を用います。腹腔鏡手術群のみで得られるデータ（開腹移行の有無）は、先行し解析終了したJCOG0404（進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験）という研究の登録データのうち腹腔鏡群、BMI\geq25 (kg/m²) のデータと比較します。収集したデータは、データセンターのシステムへ登録し、データセンターにてとりまとめた後、統計解析担当者が解析を行います。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 1月 30日		
⑪ 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の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	腹腔鏡下大腸切除研究会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：鈴木 伸明			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

自治医科大学	消化器一般外科	堀江久永
順天堂大学	下部消化管外科	坂本一博
順天堂大学医学部附属浦安病院	外科	永坂邦彦
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田文生
市立吹田市民病院		岡村 修
聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科	牧角良二
仙台市医療センター仙台オープン病院	一般・消化器外科	小山 淳
立川メディカルセンター 立川総合病院	外科	蛭川浩史
消化器センター		
相模原赤十字病院		西山保比古
東京医科歯科大学	消化管外科	絹笠 祐介
東京慈恵会医科大学	外科学講座	衛藤 謙
東邦大学医療センター大橋病院	外科	斉田芳久
東北大学病院	胃腸外科	内藤 剛
徳島大学病院	消化器・移植外科	島田光生
長野市民病院	外科	宗像康博
名古屋第二赤十字病院	外科	坂本英至
新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井康公
西宮市立中央病院		吉岡 慎一
函館五稜郭病院		高金明典
広島大学	消化器・移植外科学	惠木浩之
福井県済生会病院	外科	宗本義則
福岡大学病院	消化器外科	長谷川傑
福山市民病院	外科	黒瀬洋平
藤田保健衛生大学	総合消化器外科	花井恒一
富士宮市立病院		山下公裕
ベルランド総合病院	外科	川崎誠康
山口大学大学院	消化器・腫瘍外科	永野浩昭
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器センター	大田貢由
淀川キリスト教病院	外科	豊川晃弘
長崎大学病院	移植・消化器外科	伊藤信一郎
大阪急性期総合医療センター	外科	小森孝通
虎の門病院	消化器外科	黒柳洋弥
岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田和弘
横浜市立大学	消化器・腫瘍外科学	石部敦士
栃木県立がんセンター	外科	小澤平太
済生会横浜市南部病院	外科	池 秀之
関西労災病院	下部消化器外科	村田幸平

八尾市立病院	消化器外科	井出義人
札幌厚生病院	外科	山上英樹
JR 札幌病院	外科	鶴間哲弘
西神戸医療センター	外科	京極高久
広島市立安佐市民病院	外科	下村 学
愛媛県立中央病院	外科	吉山広嗣
メディカルトピア草加病院	外科	谷田 孝
名古屋大学大学院医学系研究科	腫瘍外科学	榎野正人
総合南東北病院	外科	高野祥直
横須賀共済病院	外科	諏訪宏一
東京大学医学部	腫瘍外科	野澤宏彰
広島市立広島市民病院	外科	岡島正純
NTT 東日本関東病院	外科	針原 康
西北中央病院	外科	笹田大敬
鳥取大学	病態制御外科	藤原義之
東京女子医科大学	消化器外科	山本雅一
国立国際医療研究センター	下部消化管外科	清松知充
三重大学医学部	消化管小児外科	楠 正人
川崎医科大学	消化器外科	鶴田 淳
神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
福井県立病院	外科	平沼知加志
鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	夏越祥次
済生会川内病院	外科	有留邦明
兵庫県立がんセンター	消化器外科	大山正人
神鋼記念病院	大腸骨盤外科	石井正之
藤沢市民病院	外科	山岸 茂
平塚市民病院	外科	山本聖一郎
帝京大学医学部	外科学講座	橋口陽二郎
昭和大学藤が丘病院	消化器・一般外科	田中邦哉
公益社団法人 鹿児島共済会 南風病院	外科	北園正樹
長崎医療センター	外科	竹下浩明
田附興風会医学研究所 北野病院	消化器センター外科	福田明輝
関西医科大学附属病院	消化管外科	濱田 円
神戸大学	低侵襲外科	掛地吉弘
福島県立医科大学会津医療センター	小腸大腸肛門科	遠藤俊吾
静岡市立清水病院	外科	山崎將典
琉球大学	消化器・腫瘍外科学講座	西巻 正
伊勢原協同病院	外科	壁島康郎

厚生連高岡病院	外科	小竹優範
北里大学北里研究所病院	消化器外科	石井良幸
北里大学メディカルセンター	外科	内藤正規
相模原病院	外科	旗手和彦
静岡県立総合病院	外科	大端 考
社会医療法人敬愛会 中頭病院	消化器外科	當山鉄男
浦添総合病院	消化器病センター外科	新垣淳也
第一東和会病院	内視鏡外科センター	千野佳秀
沖縄赤十字病院	外科	大嶺靖
NTT 西日本大阪病院	外科	大西 直
佐世保市総合医療センター	外科	角田順久
横浜新緑総合病院 消化器センター	外科	齊藤修治
大阪国際がんセンター	消化器外科	大植雅之
岩手県立中央病院	消化器外科	手島 仁
東京都立広尾病院	外科	小林宏寿
浜の町病院	外科	植木 隆
弘前大学	消化器外科	坂本義之
JA 北海道厚生連旭川厚生病院	外科	船越 徹
練馬光が丘病院	外科	小西文雄
姫路赤十字病院	外科	松本祐介
住友別子病院	外科	赤本伸太郎
聖マリアンナ医科大学東横病院	消化器病センター	古畑智久
関西医科大学総合医療センター	消化管外科	徳原克治
日本医科大学	消化器外科	進士誠一
帝京大学医学部附属溝口病院	外科	内藤善久
川崎市立多摩病院	消化器一般外科	四万村司
岡山大学病院	消化管外科	藤原俊義
JR 広島病院	外科	吉田 誠
島根県立中央病院	外科	金澤旭宣
産業医科大学 若松病院	消化器・一般外科	永田 淳
JA 尾道総合病院	外科・内視鏡外科	中原雅浩
聖路加国際病院	消化器・一般外科	大東誠司
埼玉県済生会栗橋病院	外科	吉松和彦
松江市立病院	消化器外科	若月俊郎
永寿総合病院	外科	内田 寛
大和市立病院	外科	小倉直人
彩の国東大宮メディカルセンター	外科	小島成浩
東北労災病院	消化器外科	松村直樹

久留米大学医学部	外科学講座	赤木由人
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	消化器・一般外科	國場幸均
横浜市立大学	外科治療学	利野 靖
国際医療福祉大学市川病院	消化器外科	藤井正一
友誼会総合病院 腹腔鏡手術センター	外科	林 豊行
刈谷豊田総合病院	外科	小林建司
箕面市立病院	外科	團野克樹
呉医療センター・中国がんセンター	外科	檜井孝夫
松下記念病院	外科	谷 直樹
山梨大学医学部	外科学講座第1教室	市川大輔
佐賀大学	一般・消化器外科	真鍋達也
名古屋市立大学	消化器外科	瀧口修司
富山市立富山市民病院	外科	寺田逸郎
金沢医科大学病院	一般・消化器外科	小坂健夫
市立貝塚病院	外科	奥山正樹
市立豊中病院	外科	能浦真吾
北海道大学	消化器外科I	武富紹信
東京歯科大学市川総合病院	外科	長谷川博俊
がん・感染症センター都立駒込病院	外科	山口達郎
金沢大学付属病院	消化器・腫瘍・再生外科	中村慶史
日本医科大学千葉北総病院	外科・消化器外科	松田明久
国立病院機構 姫路医療センター	外科	佐藤誠二
兵庫県立尼崎総合医療センター	消化器外科	吉富摩美
大阪市立総合医療センター	消化器外科	前田 清
千葉県がんセンター	食道・胃腸外科	外岡 亨
神奈川県厚生連 相模原協同病院	外科	日高英二
横浜市立市民病院	消化器外科	藪野太一

統計解析責任者

久留米大学バイオ統計センター/大分大学医学部データセンター

大山 哲司