

IRB番号「2020-GA-1078」

研究課題名「腹腔鏡下骨盤内臓全摘術の治療成績の後方視的検討」

## 1. 研究の対象

2005年1月から2020年5月までにがん研有明病院消化器外科においてTPEまたはAPEを施行した大腸癌(原発・再発を問わない)あるいはGIST等の骨盤内腫瘍を対象とした。

## 2. 研究の目的・方法

●研究の目的  
腹腔鏡下骨盤内臓全摘術の安全性と妥当性を検討する

●研究の種類・デザイン  
後向き観察研究

●研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報(家族歴、既往歴)、臨床病期)
- ② 血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能)
- ③ 病理学的所見(免疫組織学的所見)
- ④ 治療(術式・開腹の有無、手術時間、RO切除率、出血量、輸血の有無、尿路再建方法、皮弁の有無、)
- ⑤ 治療経過および合併症(食事開始時期、術後排便開始時期、出血、腸閉塞の有無、術後再手術の有無)
- ⑥ 予後(OS, DFS)

## 3. 研究期間

承認日 ~ 2025年06月30日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報(家族歴、既往歴)、臨床病期)
- ② 血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能)
- ③ 病理学的所見(免疫組織学的所見)
- ④ 治療(術式・開腹の有無、手術時間、RO切除率、出血量、輸血の有無、尿路再建方法、皮弁の有無、)
- ⑤ 治療経過および合併症(食事開始時期、術後排便開始時期、出血、腸閉塞の有無、術後再手術の有無)
- ⑥ 予後(OS, DFS)

試料：特記事項なし

## お問い合わせ先

本研究に関するご質問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しないので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 大腸外科 副部長 秋吉 高志  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 大腸外科 副部長 秋吉 高志  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141