

西暦 2025年09月09日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する研究 — 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究責任者	消化器外科 准教授 梶原 正俊
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2014年01月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院消化器外科で、2014年1月1日～2023年12月31日に原発巣（大腸癌）と肝転移を1回の手術で同時に切除する予定手術を行った方
研究の意義と目的	大腸癌と同時に肝臓への転移が見つかることがあります。ともに切除可能と判断した際には、一度の手術で同時に切除を考慮する場合があります。同時切除を行う場合、肝切除・大腸切除の切除順は施設間で異なり、症例によって定まっていないのが現状です。大腸切除を先行した場合、大腸の切除および吻合の際にわずかに漏れ出る便汁によってお腹の中に感染が起こるリスクが上昇する可能性や、肝切除中の出血量を減らすために行う血行遮断の手技が大腸吻合部にうっ血をきたす可能性が考えられます。一方で肝切除を先行した場合、前に述べた血行遮断の手技が少なからず腸管うっ血状態をきたし、その後の大腸切除や腸管吻合へ悪影響を及ぼす可能性が考えられます。また、肝切除を先行した場合、肝臓切除中の出血多量などの発生により、原発巣切除が困難になる可能性もあります。その実態は明らかとなっていないかもしれません。切除順に関する報告は世界的にほとんどなく、近年日本で当たり前のように行われるようになった腹腔鏡手術での比較などは報告されていません。切除順での影響が明確になれば、肝・大腸同時切除例における治療成績の向上が期待されます。本研究では、肝・大腸同時切除例における大腸切除先行群と肝切除先行群の過去の手術データを比較検討し、切除順の術後経過への影響を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	当院消化器外科で、2014年1月1日から2023年12月31日までに、原発巣（大腸癌）と肝転移を1回の手術で同時に切除した予定手術を行った方が対象になります。（大腸癌と肝転移以外の病変も同時切除した方、緊急手術での同時切除を行った方は除きます。）九州肝臓外科研究会参加施設において以下の観察項目の匿名化されたデータを診療記録より症例報告書に収集し長崎大学に集約化し、肝・大腸同時切除症例において大腸切除先行群と肝切除先行群の成績を比較検討します。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：長崎大学

	<p>提供先の研究責任者：移植・消化器外科 江口 晋</p> <p>提供する試料・情報：【情報】診療録から収集する研究用既存情報（項目5.5）</p>
試料・情報の提供元	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：長崎大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：消化器外科</p> <p>担当者名：梶原 正俊</p> <p>電話番号：092-801-1011（内線3425）</p> <p>対応可能日及び時間：平日9：00～17：00（土日・祝日を除く）</p>