

## これまでに胃癌・大腸癌の手術を受けた患者さんへ 【過去の治療データ／検体(血液、尿)の調査研究への使用のお願い】

神戸市立西神戸医療センター外科・消化器外科では「2型糖尿病患者に対する消化器悪性腫瘍手術において術前血糖コントロールが術後成績に及ぼす影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究」という臨床研究を行っております。この研究は、【術前入院による血糖コントロールが術合併症率を低下させるかどうか】を調べることを主な目的としています。そのため、過去に胃癌・大腸癌の手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データ／検体(血液、尿)を使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は神戸市立西神戸医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

調査対象期間：西暦2018年1月1日～西暦2020年12月31日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後～西暦2023年3月31日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに胃癌・大腸癌の手術を受けた患者さんの以下の情報です。

### 患者背景

性別、生年月日、身長、体重、ECOG-PS、ASA-PS、大腸疾患の既往歴、併存疾患、開腹手術歴、大腸癌の家族歴、他癌の家族歴、多発癌の詳細、重複癌の詳細、術前CEA、術前CA19-9など

### 臨床所見

壁深達度、SIAIの臓器、リンパ節転移、肝転移、肺転移、腹膜転移、遠隔転移、転移臓器、進行度(取扱い規約8版)など

### 糖尿病関連項目

術前血糖コントロール入院の有無および日数、術前血糖管理方法(インスリン、経口血糖降下薬、その他)、術前糖尿病科受診の有無、コントロール前後の術前HbA1c値(術日90日前以内)、術前日または当日早朝空腹時血糖値、術後3日以内の随時血糖値・使用インスリン種類(「超速効型」「速効型」「中間型」「混合型」「持効型」「その他」)・インスリン投与量(単位)・投与方法(持続/間欠、静注/皮下注)など

### 手術治療

診断日、入院日、手術日、退院日、退院経路、手術時間、出血量、到達法、非切除術式、切除術式、吻合形態、吻合法、自律神経温存、合併切除の詳細、癌遺残、肝転移の熱凝固法など

### 手術所見

病巣数、占拠部位、壁在、環周率、最大径、肛門縁から腫瘍下縁までの距離、歯状線から腫瘍下縁までの距離、肉眼分類、表在型の亜分類、壁深達度、浸潤臓器、リンパ節転移、肝転移、肺転移、腹膜転移、遠隔転移、遠隔臓器、リンパ節郭清度、PM、DM、RM、根治度など

### 合併症

術後出血、縫合不全、創部感染、尿路感染、呼吸器合併症、循環器合併症、腸閉塞、腸炎、その他

など

病理所見

病巣数、組織分類、壁深達度、SM 浸潤距離、外膜 A 浸潤距離、SIAI の臓器、間質量、浸潤増殖様式、リンパ管侵襲、静脈侵襲、神経周囲浸潤、リンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣(EX)、腹水細胞診、蕈出、薬物治療、放射線治療の組織学的効果判定、内視鏡切除部の癌遺残、リンパ節転移の詳細、PM、DM、癌遺残など

その他の治療

補助療法など

○過去のデータ／検体（血液、尿）を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は京都大学消化管外科に帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、京都大学消化管外科の運営費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、西暦2023年3月31日までに、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

**【問い合わせ先】**

神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科

研究責任者：部長 伊丹 淳

医長 塩田 哲也

Tel. 078-997-2200 (代)

京都大学消化管外科 研究担当者：肥田侯矢、直原 駿平

Tel. 075-751-3111 (代)

京都大学の相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel. 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp