

# これまでに大腸癌・腹膜偽粘液腫・腹膜中皮腫・卵巣癌・胃癌の腹膜播種で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「腹膜播種に対する減量手術（CRS）および腹腔内温熱化学療法（HIPEC）の意義に関する多施設共同研究」という臨床研究を行っております。この研究は、【CRS/HIPECが予後を改善するかどうかを検討】を調べることを主な目的としています。そのため、過去に大腸癌・腹膜偽粘液腫・腹膜中皮腫・卵巣癌・胃癌の腹膜播種で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2006年1月1日～西暦2019年12月31日まで  
データ収集期間：倫理委員会承認後～西暦2022年12月31日まで  
（調査状況・収集状況により調査期間・収集期間を延長する可能性があります）

○今回の調査研究の対象はこれまでに大腸癌・腹膜偽粘液腫・腹膜中皮腫・卵巣癌・胃癌の腹膜播種で手術を受けた患者さんの以下の情報です。

### 1. 術前患者情報

生年月日、性別、身長、体重、ASA-PS分類、併存疾患の有無、腹部手術既往の有無、再発の有無、画像上の腹膜結節の有無、腹水の有無、治療前のストマ造設の有無、術前ヘモグロビン、治療開始前腫瘍マーカー上昇の有無、治療前診断（T, N, M）、術前化学療法のメニュー、化学療法の有害事象、術前治療の完遂率、術前放射線療法の有無、術前腹腔内化学療法の有無、初回治療日（化学療法または手術、再発なら初回の手術あるいは化学療法）

### 2. 手術所見

原疾患、手術年月日、手術アプローチ（開腹・腹腔鏡）、PCI（各領域の点数）、術式、合併切除臓器、腹膜切除の範囲、HIPECの内容（温度、灌流時間、抗癌剤メニュー）、CCR、ドレーン留置の有無、手術時間、出血量、術中輸血の有無、術中有害事象

### 3. 病理診断

病理診断、術前治療症例の組織学的効果判定（Grade）

### 4. 術後観察項目

術後有害事象・Grade、再手術・施行年月日、術後放射線療法、術後化学療法、術後在院日数、術後輸血転帰

再発の有無、再発確認日、初回再発部位、再発後の治療内容、転帰、最終転帰確認日

### 5. 施設情報

大腸癌腹膜播種患者手術件数、PMP患者手術件数、MPM患者手術件数、卵巣癌患者手術件数、胃癌患者手術件数、病院病床数、その他施設治療方針について

- 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、個人情報は守られます。
- 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研究助成金で行っており、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 2022 年 12 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 鎌田泰之 吉田真也

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)