

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	外科的切除を行った直腸神経内分泌腫瘍症例におけるリンパ節転移のリスク因子の検討 [倫理審査受付番号：第 4840 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 下部消化管外科 池田 正孝
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 10 月 28 日 ~ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：直腸神経内分泌腫瘍 / 診療科名等：下部消化管外科
	受診日：西暦 2003 年 3 月 1 日 ~ 2024 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	兵庫医科大学病院で直腸神経内分泌腫瘍はリンパ節転移が多い疾患として知られています。肛門に近い直腸にできることが多く、手術をすることで便の貯留機能が低下し、人工肛門の造設の可能性もあり、QOL の低下が余儀なくされます。本研究では、リンパ節転移のリスクを検討することで、リンパ節転移のリスクの低い患者さんに不要な手術を回避することが可能となれば患者さんへのメリットは大きい研究となります。
研究の方法	2003/3/1 から 2024/3/31 に兵庫医科大学で直腸神経内分泌腫瘍に対して手術で切除を受けられた方の情報を通常診療で取得したカルテから 2024/9/30 までの期間で収集し、リンパ節転移のリスク因子の検討を行います。 【収集項目】 ・患者基本情報：年齢、性別、Performance Status (日常生活の制限の程度)、原発部位、腫瘍径、腫瘍下縁と肛門縁の距離、腫瘍の表面陥凹の有無、原発の組織グレード、遠隔転移の有無、内視鏡治療の有無、 ・手術：手術日、術式、人工肛門造設の有無、退院日、術後合併症の有無、術後合併症の内容、入院期間

	<ul style="list-style-type: none">・病理学的因子：腫瘍の深達度、核分裂像、Ki-67 (MIB-1 index 免疫染色)・生存データ：再発日、死亡日、最終生存確認日
個人情報の 取扱い	個人情報と診療情報に関する記録は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標を作成したうえでその対応表を作成し、それらは施設で厳重に管理されます。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：下部消化管外科 担当者氏名：木村慶、今田絢子 [電話] (平日 9~17 時) 0798-45-6372 (上記時間以外) 0798-45-6111