

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 東邦大学医療センター大橋病院外科で新規開発されたプロキシマールリリースタイプ大腸ステントの bridge to surgery における有用性に関する検討 』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 外科 職位・氏名 院内助教 神馬真里奈

### 【試料・情報の利用目的】

日本人に最も多いとされる大腸癌のうち、約 10-20%の患者さんは大腸閉塞を呈しているとされています。大腸閉塞を呈すると、腸管虚血や電解質異常、バクテリアルトランスロケーションを引き起こし、死に至る可能性があるため、早急に減圧する必要があります。減圧の方法の一つとして、大腸ステントは確立された治療法であります。しかし、直腸病変を原因とする大腸閉塞に対するステント留置は、肛門近くの歯状線にステントがかかると激痛を生じうること、手術を行う際にステントが挿入されていると腫瘍肛門側を切離す際にステントを噛み込む可能性があるため、ステントを留置する際には注意が必要でした。そこで東邦大学医療センター大橋病院外科大腸チームは、proximal release type の大腸ステントを新しくデザインしました。これまで使用されていた大腸ステントは、口側から開くため位置の調整が難しかったのですが、この新しいステントは病変の肛門側の位置に合わせてステントを留置できるのが特徴です。2019年6月の販売開始以降、閉塞解除後に状態を整えた上で手術を行なった方を対象に、診療録(カルテ)から抽出したデータを解析し、安全性・有用性を検討します。

### 【他機関への提供】

本研究では外部への試料・情報の提供は行いません。

### 【研究に用いられる試料・情報】

性別、年齢などのデータ、臨床経過(画像所見、ステント留置時所見、手術所見、術後経過など)

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

### 【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2024年4月より利用を開始します。

### 【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

他機関への提供は行いません。

### 【試料・情報の取得方法】

対象者: 2019年6月～2023年12月までに東邦大学医療センター 大橋 病院

外科において、直腸癌による大腸閉塞に対し proximal release type のステントを留置後に病変切除術を受けた方

方法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

**【研究組織】**

代表施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 研究代表者: 神馬 真里奈 役職: 院内助教

**【利用する者の範囲】**

本研究は東邦大学医療センター大橋病院のみで行い、共同研究機関はありません。

**【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】**

東邦大学医療センター大橋病院 外科 神馬真里奈(院内助教)

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2024年5月31日までに下記へご連絡下さい。高齢者を対象としますので、研究対象者の中にすでに亡くなっていたり、認知症などで自己判断が難しくなっている方もいます。対象患者さんの代諾者(親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる方で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者)の方からも研究参加拒否が可能です。

申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

**【連絡先および担当者】**

東邦大学医療センター大橋病院 外 科

職位・氏名 院内助教 神馬真里奈

電話 090-3468-1251 内線 7187