広島記念病院を受診された患者さま、研究対象者のみなさまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

以下の臨床研究に関しては、個人情報を匿名化した上で学会、研究会等への利用を行わせていただいております。

内容をご確認いただき、研究対象者となることを希望されない方は各臨床研究の連絡先までご連絡ください。

研究課題名	cStageII/III閉塞性大腸癌に対する術前減圧目的のuncoverdとcoveredステント留置の短期および長期成績に関する多機関共同ランダム化比較試験
研究責任者 (所属科名)	内科　保田 智之
本研究の目的・意義	大腸癌により腸管がふさがった状態を「閉塞性大腸癌」といい、この状態になると病変の部位より口側の腸管が腫れて拡張し、重篤になると破裂する可能性があります。そのため早急に腸管の閉塞を解除する治療が必要となりその方法として自己拡張する網目状の筒を挿入する「内視鏡的大腸ステント留置術」があります。そして腸管の減圧を行い状態が回復した後に、大腸癌をステントとともに摘出する手術を施行します。このように手術前の減圧目的に大腸ステントを留置することを「Bridge to surgery: BTS」と言います。ステントには、uncoveredステントと、表面に伸縮性のあるシリコンカバーを装備したcoveredステントの2種類があり、共に本邦で保険収載され、両者において良好な成功率が報告されています。欧米のガイドラインではステントがずれてしまう(逸脱)可能性があるため、uncoveredステントが標準治療として推奨されています。一方で、本邦での近年の報告では、coveredステントは腫瘍への機械的な刺激が少なく、手術検体における血管やリンパ管へのがん細胞の侵襲が低い可能性が示され、長期的な予後に優れる可能性が期待されます。そこで本研究では、閉塞性大腸癌に対してBTS目的に大腸ステント留置術を行う症例を対象として、uncoveredステントとcoveredステントを使用した場合を比較し、coveredステントの長期成績が優れるかどうかを検証します。
研究予定期間	患者登録期間:倫理委員会承認日　～　西暦2028年9月30日 試験実施期間:倫理委員会承認日　～　西暦2034年12月
該当資料・データ	カルテより患者背景、身体所見、症状、血液所見、画像所見、ステント留置結果、手術結果、病理結果、術後経過などの情報を引用します。

個人情報の取扱い	研究対象者のプライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しません。研究対象者が登録された時点で症例登録番号が発番され、研究対象者の試料・情報は症例登録番号で管理されます。研究対象者の試料・情報を破棄する場合、及び研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮します。 匿名化の対応表を作成しますが、各機関の個人情報管理責任者が厳重に保管し、外部に持ち出しません。
共同研究機関	広島大学病院,国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター,国立病院機構東広島医療センター, 済生会広島病院,県立広島病院,広島市立北部医療センター安佐市民病院,広島市民病 院,広島赤十字・原爆病院,庄原赤十字病院,中国労災病院,JA広島厚生連広島総合病 院,JA広島厚生連尾道総合病院,JA広島厚生連吉田総合病院,呉共済病院,国立病院機構岡山医療センター,北九州市立医療センター,国立病院機構大阪医療センター,国立病院機構福山医療センター
本研究の資金源 (利益相反)	運営費交付金(利益相反:なし)
お問い合わせ先	所　属 : 内科 担当者名 : 保田 智之 内線: 8102
備考	