

「低心機能の消化器癌に対する短期・長期成績を 検討する後ろ向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022 年 07 月 28 日から 2025 年 03 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

日本における死因別死亡総数の順位では、心疾患による死亡は悪性新生物に次ぎ 2 番目に多いとされています。そのなかでも、心不全による死亡は心疾患の内訳のなかでもっとも死亡数が多い疾患であり、2015 年度の循環器専門施設・研修関連施設における心不全による入院患者数は 23 万 8,840 人で、年に 1 万人以上の割合で増加しています。推計では 2005 年において約 100 万人、2020 年には 120 万人に達するとされ、高齢化社会に伴い心不全患者数が増加していくことが予測されます。また心不全患者全体の 1 年死亡率は 7.3%といわれており予後不良です。

当院は、日本でも有数の心臓血管病センターを有するハイボリュームセンターであり、低心機能の消化器癌患者に対し根治術を行う機会が多いです。手術直後、心不全が増悪するケースや、根治除を行い無再発でしたが心不全が原因で死亡するケースを時折経験します。そこで、低心機能の消化器癌患者に対し根治術を行った症例の短期成績と長期成績を検討し、そのリスク因子を調査します。

【研究の対象】

2010 年 4 月から小倉記念病院にて消化器癌に対して、外科手術を受けた症例を対象とします。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患の有無、術前心機能評価(NYHA class 評価、心臓超音波検査結果)、Performance Status、手術対象疾患の種類、抗血小板療法の有無及び抗血小板薬の種類、抗凝固療法の有無及び抗凝固薬の種類、周術期抗血栓薬管理の方法、術前血液検査データ、病名、術式、手術時間、出血量、術中輸血量、pStage、術後合併症(手術関連死亡を含む)、周術期化学療法の有無、再発の有無・再発時期、最終生存確認日、死亡日、死因、などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 外科 担当者 山名 一平
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）