

① 研究課題名：

ステージII/III閉塞性遠位結腸癌に対する経肛門イレウス管とメタリックステントを比較する症例対照研究

② 研究の目的：

遠位の閉塞性結腸癌に対して、近年では経肛門的イレウス管(TCT)を通して、あるいはメタリックステント(SEMS)を留置して腸閉塞を解除した後に、一回の手術で結腸癌の切除が可能となりました。メタリックステントは腫瘍を直接拡張させるため、経肛門的イレウス管と比較し、迅速な便の排出が得られることが短期的なメリットとなりますが、結腸癌を直接外側へ圧排・拡張することによる腫瘍や周囲組織への長期的な影響に関しては不明です。また、経肛門的イレウス管とメタリックステントの長期予後を直接比較した研究はこれまでにありません。本研究では、経肛門的イレウス管とメタリックステントの治療成績を比較検討することと経肛門的イレウス管とメタリックステントの留置による、大腸癌組織への影響を検討することを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2020年 11月 ～ 2023年 12月 31日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：名古屋市立大学 消化器・代謝内科学 志村 貴也

研究実施施設：名古屋市立西部医療センターはじめ本研究に参加する施設

⑤ 研究の対象：

ステージ II/III 閉塞性遠位結腸癌（横行結腸～直腸 S 状結腸移行部までの癌）で、SEMS または TCT による緊急減圧術が施行された後、2010 年 1 月 1 日(名古屋市立西部医療センターでは 2011 年 5 月 1 日)から 2019 年 12 月 31 日までの期間に外科的に腫瘍を切除した、手術当時 20 歳以上 85 歳以下の方。

⑥ 調査項目：

情報：年齢、性別、PS、症状有無、閉塞日、減圧日、診断時 CRP、診断時 CEA、診断時 CA19-9、狭窄部位、狭窄長(cm)、減圧手法、減圧機器、SEMS 詳細、技術的成功(留置)、技術的不成功の対応、臨床的成功(減圧・待機的 ope)、緊急手術の有無、SEMS/TCT 合併症、合併症の内容、合併症日時、合併症のコメント(穿孔部位など)、一旦退院日(あれば)、再入院日(あれば)、手術日、術後退院日、手術タイプ、一期的切除・吻合、人工肛門の有無、永久人工肛門の有無、郭清、手術コメント、術後合併症、術後合併症の内容、術後合併症(追加コメント)、組織型、T stage、LN 廓清個数、LN 転移個数、UICC 簡易 stage、pR status、アジュバント療法、アジュバント 1st レジメン、最終生存確認日、生死、死亡コメント、再発、再発日、初発再発部位、再発追加コメント、同時 or 異時性癌、同時 or 異時性癌診断日、病歴、診断名、治療歴、併用薬、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、電解質、CT 画像検査結果、内視鏡画像検査結果

試料：外科的切除した結腸癌組織試料

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より⑥調査項目の情報を収集し、症例調査票(Excel ファイル)に入力します。得られた情報、保存試料は、名古屋市立大学 消化器・代謝内科学に持ち込まれ、その他研究参加施設からの情報と合算されて統計解析されます。

⑧ 研究成果の公開

新しい知見が得られた場合には、学会発表及び論文発表を通して公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな研究専用の ID 番号が付番され、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお伝えください。提供されたデータの削除はできませんが、解析を行う対象から除外されます。不参加のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	消化器内科	内田 絵理香 TEL：052-991-8121（代表）