

肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を 評価する後ろ向き試験

1. 研究の対象

2009年1月～2013年12月に当院で大腸癌の手術を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

目的：本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について、患者さんの過去のカルテ情報を元にデータ収集・解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的としています。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を調査し、下記の方法で評価解析を行います。

BMI \geq 25(kg/m²)患者さんを対象とし、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの群と、開腹手術を受けた患者さんの群とをより偏りなく比較するために Propensity score を用いた解析を行い、両群の治療成績を比較検討します。Propensity score の算出には年齢、性別、BMI、併存症の有無、病理学的深達度、リンパ節転移有無などの背景因子を用います。腹腔鏡手術群のみで得られるデータ（開腹移行の有無）は、先行し解析終了した JCOG0404（進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験）という研究の登録データのうち腹腔鏡群、BMI $<$ 25 (kg/m²) のデータと比較します。

研究期間：2018年1月15日から2019年12月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症(手術が原因となって起こる別の病気のこと)、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症(高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患)の有無について

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCEL ファイル、ファイルにはパスワードを設定します）を作成し、腹腔鏡下大腸切除研究会 LOVERY Study データセンター（株式会社 Zenbe 社内）に電子メールにて送付します。

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。

また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者】

NTT 東日本関東病院 外科 中嶋 健太郎
〒141-8625 東京都品川区東五反田 5-9-22
TEL : 03-3448-6111 (代表)

【研究事務局】

大分大学医学部消化器小児外科学講座 赤木 智徳
大分大学医学部消化器小児外科学講座 河野 洋平
〒879-5593 大分県由布市挾間町医大が丘 1-1
TEL : 097-586-5843、FAX: 097-549-6039

【統計解析責任者】

久留米大学バイオ統計センター/大分大学医学部データセンター 非常勤講師 大山 哲司

【データセンター】

腹腔鏡下大腸切除研究会 LOVERY Study データセンター
株式会社 Zenbe 社内
担当者： 西川 明宏
〒134-0081 東京都江戸川区北葛西 4-13-3 アーネストステージ 1-2F
TEL : 03-5667-3918、FAX : 03-5667-3919

【研究協力機関】

文末の参加施設リストを参照ください。

6. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 井出 義人
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL : 072-922-0881、FAX : 072-924-4820

研究事務局：

大分大学医学部消化器小児外科学講座 赤木 智徳
大分大学医学部消化器小児外科学講座 河野 洋平
〒879-5593 大分県由布市挾間町医大が丘 1-1
TEL : 097-586-5843、FAX: 097-549-6039

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 施設会員名簿 (2018.09.10)

※会員数は増減があるため、プロトコール作成時 (参加予定数 151) とは数が異なります

会 員 番号	施設名		施設代表者	実務担当責任者
001	上尾中央総合病院		筒井敦子	筒井敦子
002	回生会 生駒外科医院		生駒 明	生駒 茂
003	石川県立中央病院	消化器外科	伴登宏行	山本大輔
004	岩手医科大学	外科	大塚幸喜	木村聡元
005	大分大学	消化器・小児外科	猪股雅史	赤木智徳
006	大阪医科大学附属病院	がんセンター・消化器外科	奥田準二	田中慶太郎
007	大阪医療センター		関本貢嗣	加藤 健志
008	大阪市立大学	消化器外科	大平雅一	永原 央
009	大阪赤十字病院	消化器外科	野村 明成	野村 明成
010	大阪大学	消化器外科学	森 正樹	水島恒和
011	大阪労災病院	消化器外科	長谷川順一	鄭 充善
012	岡山赤十字病院	消化器外科	池田英二	池田英二
013	香川県立中央病院	外科	矢野匡亮	矢野匡亮
014	香川大学		鈴木康之	浅野栄介
015	がん研有明病院		福長洋介	小西 毅
016	北里大学医学部	外科	渡邊昌彦	山梨高広
017	九州大学大学院医学研究院	臨床・腫瘍外科	永井俊太郎	永井俊太郎
018	京都医療センター		山口高史	山口高史
019	京都大学	消化管外科	坂井義治	肥田侯矢
020	京都府立医科大学	消化器外科	大辻英吾	中西正芳
021	杏林大学	消化器・一般外科	正木忠彦	松岡弘芳
022	近畿大学	外科	上田和毅	川村純一郎
023	慶應義塾大学医学部	一般・消化器外科	岡林剛史	岡林剛史
024	高知医療センター	外科	寺石文則	寺石文則
025	高知大学医学部	外科学講座臨床腫瘍・低 侵襲治療学	小林道也	小林道也
026	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光幸秀	志田 大
027	国立がん研究センター東病院		伊藤雅昭	佐々木剛志
028	埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	山口茂樹	原 聖佳
030	札幌医科大学	消化器・総合, 乳腺・内分 泌外科	竹政伊知朗	沖田憲司
031	四国がんセンター	消化器外科	小畠誉也	小林成行
032	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	塩見明生	賀川弘康
033	自治医科大学	消化器一般外科	堀江久永	堀江久永
035	順天堂大学	下部消化管外科	坂本一博	坂本一博
036	順天堂大学医学部附属浦安病院	外科	永仮邦彦	永仮邦彦

037	昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田文生	澤田成彦
039	市立吹田市民病院		岡村 修	岡村 修
040	聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科	牧角良二	牧角良二
041	仙台市医療センター仙台オープン病院	一般・消化器外科	小山 淳	小山 淳
042	立川メディカルセンター 立川総合病院 消化器センター	外科	蛭川浩史	蛭川浩史
043	相模原赤十字病院		西山保比古	中山伸一
044	東京医科歯科大学	消化管外科	絹笠 祐介	菊池章史
045	東京慈恵会医科大学	外科学講座	衛藤 謙	衛藤 謙
046	東邦大学医療センター大橋病院	外科	斉田芳久	榎本俊行
047	東北大学病院	胃腸外科	内藤 剛	大沼 忍
048	徳島大学病院	消化器・移植外科	島田光生	東島 潤
049	長野市民病院	外科	宗像康博	高田 学
050	名古屋第二赤十字病院	外科	坂本英至	坂本英至
051	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井康公	丸山 聡
052	西宮市立中央病院		吉岡 慎一	吉岡 慎一
053	函館五稜郭病院		高金明典	大淵 徹
054	広島大学	消化器・移植外科学	恵木浩之	向井正一郎
055	福井県済生会病院	外科	宗本義則	斉藤健一郎
056	福岡大学病院	消化器外科	長谷川傑	愛洲尚哉
057	福山市民病院	外科	黒瀬洋平	黒瀬洋平
058	藤田保健衛生大学	総合消化器外科	花井恒一	花井恒一
059	富士宮市立病院		山下公裕	山下公裕
060	ベルランド総合病院	外科	川崎誠康	川崎誠康
062	山口大学大学院	消化器・腫瘍外科	永野浩昭	鈴木伸明
063	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器センター	大田貢由	渡邊 純
064	淀川キリスト教病院	外科	豊川晃弘	豊川晃弘
066	長崎大学病院	移植・消化器外科	伊藤信一郎	伊藤信一郎
067	大阪急性期総合医療センター	外科	小森孝通	小森孝通
068	虎の門病院	消化器外科	黒柳洋弥	的場周一郎
070	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田和弘	高橋孝夫
071	横浜市立大学	消化器・腫瘍外科学	石部敦士	石部敦士
072	栃木県立がんセンター	外科	小澤平太	小澤平太
073	済生会横浜市南部病院	外科	池 秀之	福島忠男
074	関西労災病院	下部消化器外科	村田幸平	賀川義規
075	八尾市立病院	消化器外科	井出義人	井出義人
076	札幌厚生病院	外科	山上英樹	山上英樹
078	JR 札幌病院	外科	鶴間哲弘	鶴間哲弘
079	西神戸医療センター	外科	京極高久	塩田哲也
080	広島市立安佐市民病院	外科	下村 学	三口真司

081	愛媛県立中央病院	外科	吉山広嗣	發知将規
083	メディカルトピア草加病院	外科	谷田 孝	谷田 孝
084	名古屋大学大学院医学系研究科	腫瘍外科学	棚野正人	上原圭介
085	総合南東北病院	外科	高野祥直	高野祥直
086	横須賀共済病院	外科	諏訪宏一	諏訪宏一
087	東京大学医学部	腫瘍外科	野澤宏彰	川合一茂
088	広島市立広島市民病院	外科	岡島正純	吉満政義
089	NTT 東日本関東病院	外科	針原 康	中嶋健太郎
090	西北中央病院	外科	笹田大敬	若山文規
091	鳥取大学	病態制御外科	藤原義之	山本 学
092	東京女子医科大学	消化器外科	山本雅一	井上雄志
093	国立国際医療研究センター	下部消化管外科	清松知充	清松知充
094	三重大学医学部	消化管小児外科	楠 正人	廣純一郎
097	川崎医科大学	消化器外科	鶴田 淳	鶴田 淳
098	神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学	塩澤 学
100	福井県立病院	外科	平沼知加志	平沼知加志
101	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	夏越祥次	盛真一郎
102	済生会川内病院	外科	有留邦明	有留邦明
103	兵庫県立がんセンター	消化器外科	大山正人	大山正人
104	神鋼記念病院	大腸骨盤外科	石井正之	錦織英知
105	藤沢市民病院	外科	山岸 茂	山岸 茂
106	平塚市民病院	外科	山本聖一郎	山本聖一郎
107	帝京大学医学部	外科学講座	橋口陽二郎	端山 軍
108	昭和大学藤が丘病院	消化器・一般外科	田中邦哉	梅本岳宏
109	公益社団法人 鹿児島共済会 南風病院	外科	北園正樹	北園正樹
110	長崎医療センター	外科	竹下浩明	竹下浩明
111	田附興風会医学研究所 北野病院	消化器センター外科	福田明輝	福田明輝
113	関西医科大学附属病院	消化管外科	濱田 円	濱田 円
114	神戸大学	低侵襲外科	掛地吉弘	松田 武
115	福島県立医科大学会津医療センター	小腸大腸肛門科	遠藤俊吾	遠藤俊吾
116	静岡市立清水病院	外科	山崎将典	山崎将典
117	琉球大学	消化器・腫瘍外科学講座	西巻 正	金城達也
118	伊勢原協同病院	外科	壁島康郎	壁島康郎
119	厚生連高岡病院	外科	小竹優範	小竹優範
120	北里大学北里研究所病院	消化器外科	石井良幸	落合大樹
122	北里大学メディカルセンター	外科	内藤正規	内藤正規
123	相模原病院	外科	旗手和彦	旗手和彦
124	静岡県立総合病院	外科	大端 考	間 浩之
125	社会医療法人敬愛会 中頭病院	消化器外科	當山鉄男	當山鉄男

126	浦添総合病院	消化器病センター外科	新垣淳也	新垣淳也
127	第一東和会病院	内視鏡外科センター	千野佳秀	高山昇一
128	沖縄赤十字病院	外科	大嶺靖	友利健彦
129	NTT 西日本大阪病院	外科	大西 直	大西 直
130	佐世保市総合医療センター	外科	角田順久	角田順久
131	横浜新緑総合病院 消化器センター	外科	齊藤修治	齊藤修治
132	大阪国際がんセンター	消化器外科	大植雅之	安井昌義
133	岩手県立中央病院	消化器外科	手島 仁	手島 仁
134	東京都立広尾病院	外科	小林宏寿	小林宏寿
135	浜の町病院	外科	植木 隆	植木 隆
136	弘前大学	消化器外科	坂本義之	坂本義之
137	JA 北海道厚生連旭川厚生病院	外科	船越 徹	船越 徹
138	練馬光が丘病院	外科	小西文雄	米神裕介
139	姫路赤十字病院	外科	松本祐介	松本祐介
140	住友別子病院	外科	赤本伸太郎	赤本伸太郎
141	聖マリアナ医科大学東横病院	消化器病センター	古畑智久	古畑智久
142	関西医科大学総合医療センター	消化管外科	徳原克治	徳原克治
143	日本医科大学	消化器外科	進士誠一	進士誠一
144	帝京大学医学部附属溝口病院	外科	内藤善久	内藤善久
145	川崎市立多摩病院	消化器一般外科	四万村司	四万村司
146	岡山大学病院	消化管外科	藤原俊義	寺石文則
147	JR 広島病院	外科	吉田 誠	吉田 誠
148	島根県立中央病院	外科	金澤旭宣	金澤旭宣
149	産業医科大学 若松病院	消化器・一般外科	永田 淳	永田 淳
150	JA 尾道総合病院	外科・内視鏡外科	中原雅浩	中原雅浩
151	聖路加国際病院	消化器・一般外科	大東誠司	大東誠司
152	埼玉県済生会栗橋病院	外科	吉松和彦	吉松和彦
153	松江市立病院	消化器外科	若月俊郎	久光 和則
154	永寿総合病院	外科	内田 寛	内田 寛
155	大和市立病院	外科	小倉直人	小倉直人
156	彩の国東大宮メディカルセンター	外科	小島成浩	小島成浩
157	東北労災病院	消化器外科	松村直樹	松村直樹
158	久留米大学医学部	外科学講座	赤木由人	藤田文彦
159	聖マリアナ医科大学横浜市西部病院	消化器・一般外科	國場幸均	大島隆一
160	横浜市立大学	外科治療学	利野 靖	沼田正勝
161	国際医療福祉大学市川病院	消化器外科	藤井正一	藤井正一
162	友誼会総合病院 腹腔鏡手術センター	外科	林 豊行	市原隆夫
163	刈谷豊田総合病院	外科	小林建司	小林建司
164	箕面市立病院	外科	團野克樹	團野克樹
165	呉医療センター・中国がんセンター	外科	檜井孝夫	檜井孝夫

166	松下記念病院	外科	谷 直樹	谷 直樹
167	山梨大学医学部	外科学講座第 1 教室	市川大輔	須藤 誠
168	佐賀大学	一般・消化器外科	真鍋達也	真鍋達也
169	名古屋市立大学	消化器外科	瀧口修司	高橋広城
170	富山市立富山市民病院	外科	寺田逸郎	寺田逸郎
171	金沢医科大学病院	一般・消化器外科	小坂健夫	藤田秀人
172	市立貝塚病院	外科	奥山正樹	岡野美穂
173	市立豊中病院	外科	能浦真吾	谷田 司
174	北海道大学	消化器外科 I	武富紹信	本間重紀
175	東京歯科大学市川総合病院	外科	長谷川博俊	長谷川博俊
175	がん・感染症センター都立駒込病院	外科	山口達郎	山口達郎
176	金沢大学付属病院	消化器・腫瘍・再生外科	中村慶史	中村慶史
177	日本医科大学千葉北総病院	外科・消化器外科	松田明久	松田明久
178	国立病院機構 姫路医療センター	外科	佐藤誠二	佐藤 誠二
179	兵庫県立尼崎総合医療センター	消化器外科	吉富摩美	吉富摩美
180	大阪市立総合医療センター	消化器外科	前田 清	井上 透
181	千葉県がんセンター	食道・胃腸外科	外岡 亨	外岡 亨
182	神奈川県厚生連 相模原協同病院	外科	日高英二	日高英二
183	横浜市立市民病院	消化器外科	薮野太一	薮野太一