

閉塞性大腸癌に対するステント留置後手術（Bridge to Surgery）の安全性と予後に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2022年9月1日から 2026年12月31日までに研究参加機関で閉塞性大腸癌と診断され大腸ステント（SEMS）留置を行い、その後手術を施行した患者様を本研究の対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的

閉塞性大腸癌に対する大腸ステント（SEMS）留置後の待機的手術（Bridge to Surgery: BTS）は緊急手術を回避し、低侵襲な腹腔鏡手術への移行を可能にする有用な治療戦略です。しかし、最適な待機期間や長期予後への影響については依然として議論の余地があります。

そこで、当院における治療成績、腹腔鏡手術の完遂率、周術期合併症、および予後を後方視的に調査し、当院における BTS の有用性と安全性を評価することを目的としました。

研究方法：

単施設における診療録（カルテ）情報を用いた後方視的観察研究

研究期間：2022年9月1日(病院開院日)から 2028年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を診療録より確認、抜粋し解析を行う。

患者背景：年齢、性別、腫瘍占拠部位、術前進行度（Stage）、CROSSスコア（食事摂取状況）

治療経過：SEMS留置から手術までの待機期間、手術時間、出血量、術式（開腹/腹腔鏡）、開腹移行の有無

術後経過：術後合併症（Clavien-Dindo分類）、在院日数、術後補助化学療法の有無

予後：生存期間（OS）、再発の有無

4. 外部への試料・情報の提供

本研究による解析結果を学会、論文発表に用いる可能性があります。

発表の際には個人情報を匿名化し、各種データから患者情報が特定できない形で用いることとしています。

各種パラメータのデータベースについては研究責任者が保管・管理します。

5. 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下さい。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下さい。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：

川西市総合医療センター

住所：〒666-0017 兵庫県川西市火打 1-4-1

TEL 0570-01-8199 FAX 072-789-8196

研究責任者：

川西市総合医療センター 外科、消化器外科 美濃地貴之