

大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析 について

1. 研究の対象

2018年4月1日から2021年3月31日までに、当院において大腸癌に対して手術を施行した患者さまが対象となります。

2. 研究目的・方法

【目的】

大腸癌は日本で最も多い癌であり、癌検診や腹痛・便通異常・血便・下血などの症状で画像検査や内視鏡検査などが行われ、診断に至ります。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年11月に中国の武漢で最初に発生が確認され、パンデミック(世界的な大流行)に至っており、未だ収束の目途が立たない状況が続いています。緊急事態宣言期間中、厚生労働省は COVID-19 治療を優先するために、癌検診の原則延期を要請し、緊急事態宣言が解除された後は、COVID-19 に対する適切な予防対策を講じた上で大腸癌のスクリーニングが再開されました。また、日本消化器内視鏡学会からも内視鏡従事者と被検者を守る観点から、緊急事態宣言発令中は緊急性の無い内視鏡検査は延期を考慮することを推奨していました。

このように COVID-19 パンデミックにより大腸癌の診断・治療環境が劇的に変化していることから、健康診断や人間ドックの制限や遅延、自宅待機や感染の恐れから患者さまの受診控え、医療機関の感染防止対策による検査や治療・診察の制限など、大腸癌患者さまの背景が影響を受けている可能性があります。感染拡大に最大限の注意を払いつつ手術を必要とする患者さまに適切な外科医療を提供するために、COVID-19 が大腸癌手術患者さまの背景に及ぼす影響を検討することを目的としています。

【方法】

対象となる患者さまの電子カルテなどの診療情報から情報を収集します。

患者さまには通常の診療を受けていただきます。研究に参加することにより、新たに検査や診察などを行うことはありません。

【研究期間】 2025年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、手術に関連情報（手術日、術式、イレウスの有無など）、術前治療内容（化学療法、放射線療法など）、検査データ（血液・生化学検査、便検査、画像検査結果、内視鏡検査結果、病理組織検査結果など）、施設基本情報 など

* この研究では、試料は取り扱いません。

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、所定のエクセルに入力し電子媒体に記録して郵送します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできないようにパスワードでロックした状態で行います。パスワードは電子媒体とは別に郵送します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究組織代表者：大阪大学消化器外科共同研究会
大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学
教授 土岐 祐一郎、江口英利

研究代表者：国立病院機構 大阪医療センター 外科 三代雅明

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 講師 植村守

【参加施設】

参加施設は、大阪大学消化器外科共同研究会に参加している以下の施設です。

大阪大学医学部附属病院、JCHO 大阪病院、JCHO 星ヶ丘医療センター、大阪警察病院、大阪中央病院、JCHO みなと中央病院、大阪労災病院、大手前病院、川崎病院、関西ろうさい病院、紀南病院、近畿大学医学部奈良病院、近畿中央病院、国立病院機構大阪医療センター、済生会千里病院、市立芦屋病院、市立池田病院、市立伊丹病院、市立貝塚病院、堺市立総合医療センター、市立吹田市民病院、市立豊中病院、多根総合病院、西宮市立中央病院、日生病院、市立東大阪医療センター、兵庫県立西宮病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪国際がんセンター、箕面市立病院、りんくう総合医療センター、大阪はびきの医療センター

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まもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

研究責任者 : 玉川 浩司 (外科 ・ 部長)

実施医療機関名 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所 : 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号 : 06-6941-0484 (代表)

(作成日 : 2024 年 5 月 24 日)