

(西暦) 2021年 8月 27日

観察研究『当院における大腸癌肝転移に対するラジオ波焼灼療法の検討』へのご協力をお願い

研究責任者 鈴木 和治 (市立函館病院 消化器内科)
〒041-0821 函館市港町1丁目10番1号
TEL 0138-43-2000

このたび、上記の対象となるご病気で過去に当院で治療した患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は通常診療と比較して一切ありません。また患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、消化器内科 鈴木 和治までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

2010年1月1日～2020年7月1日の間に大腸癌肝転移と診断され、当院の入院にてラジオ波焼灼療法を行った患者さんを対象として、当院で20人の方に実施される単施設後向き探索的観察研究です。

2 研究課題名

観察研究『当院における大腸癌肝転移に対するラジオ波焼灼療法の検討』

3 本研究の意義、目的、方法

ラジオ波焼灼療法は肝癌に対する治療法の1つとして広く行われております。また、ラジオ波焼灼療法は体にとって負担が少なく、繰り返し治療ができるといった大きな利点があります。その利点をいかし大腸癌の肝転移に対しなかなかお体の状態が悪い方や高齢の方で手術の負担が大きい方に対しても、ラジオ波焼灼療法により治療を行う場合が多くあります。ただ、今までの所、ラジオ波焼灼療法が大腸癌肝転移に対しどのくらい有効かどうか、またどのような患者さんに行うのがいいのかといった報告は限られておりました。今回、当院で大腸癌肝転移に対しラジオ波焼灼療法を行った患者さんのデータをまとめ検討を行いたいと思います。尚、当研究は市立函館病院の倫理審査委員会の承認を受け、実施にあたり院長の許可を得ています。

4 研究実施機関

市立函館病院

5 研究責任者

市立函館病院 消化器内科 職名 医長 鈴木和治

6 研究実施期間

研究実施期間：研究倫理委員会承認日～2030年12月31日

7 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、年齢、他の余病、身長、体重、大腸癌のステージ、CT所見、内視鏡所見、採血所見（肝機能、胆道系酵素等）等に関して、診療録、検査データ、画像データの記録を収集し調査致します。

主要評価項目

大腸癌肝転移に対しラジオ波焼灼療法を行った患者さんの生存率、再発率を検討します。

8 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化）として使用します。

9 研究参加のメリット・デメリット

本研究は通常の治療のデータ収集を行うものであり、本研究に参加することで患者さんにメリットもデメリットもありません。

10 研究参加を拒否する権利

研究への参加を希望されない場合や途中で辞退される場合は相談窓口にご連絡ください。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。

11 研究体制

研究代表施設 市立函館病院 消化器内科 研究責任者 鈴木 和治

12 利益相反について

本研究の研究者に、申告すべき利益相反関係はありません。

13 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先：鈴木 和治（市立函館病院 消化器内科）

〒041-0821 函館市港町1丁目10番1号

TEL 0138-43-2000