

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	<b>CT 検査を用いた血管再構築画像とインドシアニンググリーン (ICG) 蛍光イメージングを用いた大腸癌手術における腸管血流評価</b>
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	静岡県立総合病院 消化器外科 医長 間 浩之
研究期間	2018 年 4 月 ～ 2021 年 3 月
対象者	2018 年 4 月より 2020 年 3 月までの 2 年間に当院で大腸癌 (S 状結腸癌、直腸癌) に対して手術を受けられる患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	S 状結腸癌、直腸癌に対する手術では、術後合併症の中でも特に術後縫合不全 (吻合部のトラブル) が問題になります。その発生頻度は約 10%と報告されています。その原因の一つとして、吻合に用いた腸管の血流不全が挙げられます。術前の CT 検査によって腸管を栄養する血管解剖を把握することや ICG 蛍光法イメージングによって吻合に用いる腸管血流を評価することで術後縫合不全を低減できる可能性があります。 今回の研究の目的は、CT 検査による血管解剖と ICG 蛍光法イメージングによる腸管血流の評価が術後縫合不全の発生率を減少できるかを明らかにすることです。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録 (カルテ) から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 背景因子 (年齢、性別、身長、体重など)、</li> <li>・ 臨床データ (血液検査、画像検査、病理組織検査の結果など)</li> <li>・ 大腸癌の病期など</li> <li>・ 術前 CT 検査から得られる大腸の血管解剖</li> <li>・ 手術の内容 (手術術式、吻合方法など)</li> <li>・ 手術前の治療内容 (化学療法、放射線療法など)</li> <li>・ ICG 蛍光法イメージングの所見</li> <li>・ 術後縫合不全の発生率</li> </ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。  静岡県立総合病院　消化器外科　間　浩之 代表 054-247-6111