

承認番号	
研究課題名	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
研究の意義・目的	<p>【背景及び意義】 本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期（手術時間や合併症など）、及び長期（長期予後）成績について、過去に手術が行われた患者さんを対象として、データ解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の安全性について検討します。</p> <p>大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は肥満/非肥満群間で差はないとする報告が多いものの、直腸癌では短期成績に関するデータは一定の見解はなく、長期成績に関してはデータが不十分です。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）では、副次的解析にて、肥満患者さん（BMI25 (kg/m²) 以上）に対する腹腔鏡群が開腹群に比べて有意に予後が悪い可能性があることが示されました。しかし高度肥満患者さん（BMI30 (kg/m²) 以上）はほとんど存在しなかったこと、不十分な症例数により再発形式等の詳細な検討が行えなかったことから、高度肥満患者さんを含めたさらなる大規模な解析が必要と考えられました。今回の研究では腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で受診された患者さんを対象として、より大規模な解析を計画しています。なお、解析は結腸癌/直腸癌に分けて行うこととしています。</p> <p>【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。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認日～2019年12月31日
研究対象者の範囲	2009年1月1日～2013年12月31日に大阪公立大学医学部附属病院の消化器外科で、大腸癌疾患にて手術を施行された方が対象です。
お願いする内容	他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。 検査データ、診療記録、手術記録
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史
この研究を行っている施設（共同研究機関）	NTT東日本関東病院 外科 中嶋 健太郎
代表施設のURL	大分大学医学部消化器・小児外科学講座 赤木 智徳 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 E-mail： lovery-study@oita-u.ac.jp
研究の成果を公表する方法	研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく国内外の学会にて報告し、最終的には英文の論文を作成し、国際的な学術誌に投稿する。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部医学研究科 消化器外科学 医局内 （電話番号 06-6645-3838）担当者 福岡 達成