

## 臨床研究に関するお知らせ

済生会熊本病院では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、さまざまな臨床研究を行っています。今回下記の研究1件を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも下記の研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の検査データなどが用いられることにご質問などのある方は、下記の連絡先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

「大腸癌に対する腹腔鏡手術が周術期成績と医療経済に与える影響に関する検討～後ろ向き研究～」

### 2. 研究の概要

#### 2.1 目的

本研究では、大腸癌に対する腹腔鏡アプローチが周術期成績と医療費に与える影響を検討することで、標準治療としての腹腔鏡下大腸切除術が医療経済に与える影響を明らかにすることが目的です。

#### 2.2 方法

大腸癌に対して根治術が施行された全症例を対象として臨床病理学的因子、短期手術成績（出血量、手術時間、合併症など）と医療費（手術費用と手術外費用）を従属変数として関連する因子を Fishers 検定、Mann-Whitney's U test、ロジスティック回帰モデルなどを用いて探索します。開腹手術群と腹腔鏡手術群で Propensity score matching を用いて背景の臨床病理学的因子を合わせた2群間で手術アプローチが短期手術成績（出血量、手術時間、合併症など）や医療費（手術費用と手術外費用）へ与える影響を検討します。

#### 2.3. 対象

2012年1月～2015年12月に、行われた大腸癌切除症例を対象とします。

#### 2.4. 被験者の実体験

本研究は、過去に行われた画像を用いた診断、手術記録、入院カルテや外来カルテの記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われることはありません。

3. 研究が行われる機関または実施場所  
済生会熊本病院で行われます。

4. 研究における倫理的配慮について  
人権への配慮（プライバシーの保護）

本研究実施に係る原資料類および同意書などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、被験者を特定できる情報を含めません。もしもこのホームページで公開した本研究内容をご覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡された方は研究対象には含めません。被験者ご本人またはご家族の中で、本件にご質問のある方は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

研究対象となった方は今後もこの研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

5. 本研究に関する連絡先

済生会熊本病院

〒861-4193

熊本市南区近見5丁目3番1号

電話：096-351-8000（代表）

担当者：外科部長 高森啓史

外科 林 洋光