

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】にご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

再発・進行婦人科がんの腸閉塞に対する人工肛門造設術と保存的治療の治療成績に関する比較検討

【研究責任者】

研究責任者 国立病院機構埼玉病院 緩和ケア内科 大野あゆみ

研究分担者 国立病院機構埼玉病院 緩和ケア内科 春日 真由美

【研究の背景】

厚生労働省の報告によると、2019年に日本で婦人科がんと診断された患者は年間約7,000人がステージⅢ以上の進行がんと報告されています。その治療期間中、腸閉塞や直腸腫瘍のような腫瘍学的緊急事態が起ることがあり、保存的治療や外科的治療を要することがあります。(Lee Y.C., et al., 2019) 外科的治療としては人工肛門造設術が行われますが、侵襲が大きく全身状態が低下した方に対する手術適応は非常に苦慮されます。(Deutsch G.B., et al., 2020) しかし、担癌患者の腸閉塞において最適な治療法は未だに明らかでないのが現状です。(Krouse R.S., et al., 2023)

【研究の目的】

これまでの報告では、再発・進行婦人科癌患者が治療中にどのような緊急事態を経験し、その治療が本当にご本人にとってよいものとなっているか、よりよい時間を過ごすことができているかということに関する検討はあまり実施されていないのが現状です。そこで今回、再発・進行婦人科がんで腸閉塞を生じた症例における人工肛門造設術の意義を検討することを目的とし、後方視的観察研究を予定しています。

## 【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2015年1月1日から2024年3月31日に再発・進行婦人科がんで腸閉塞に対する治療を受けた患者

### ●研究期間：承認日から2024年12月31日

### ●利用する試料・情報

試料：なし

情報：カルテデータ（腸閉塞発症から最終生存確認日までの日数、CT画像所見、年齢、身長・体重、既往歴、癌腫、病理組織診断、腸閉塞の部位や個数、転移の有無や部位、合併症の有無や発症日時、血液検査データや画像データ、腸閉塞発症後の在院日数、治療後のバイタルや追加治療の有無とその内容など）

## 【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構埼玉病院緩和ケア内科 大野あゆみ

### ●その他の共同研究機関：なし

## 【試料・情報の管理】

試料・情報は、当院のみで利用し、この研究に関わって収集される試料・情報は、外部に漏えいすることのないよう慎重に取り扱われます。

情報は、パスワード付きUSBに保存され、集計、解析が行われます。収集した情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。識別符号と被験者の対応表は、当施設にて鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報明らかにしないようにした上で公表します。

国立病院機構埼玉病院、緩和ケア内科

大野あゆみ

電話 048-462-1101