

臨床研究情報

【研究課題名】

2 型糖尿病患者に対する消化器悪性腫瘍手術において術前血糖コントロールが術後成績に及ぼす影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究機関】

京都大学医学部附属病院消化管外科
大阪赤十字病院
その他共同研究施設

【研究責任者】

当院責任者 大阪赤十字病院 消化器外科 金谷 誠一郎
研究代表者 京都大学 消化管外科 小濱 和貴

【研究の目的】

この研究は 2 型糖尿病を合併している胃癌または大腸癌患者さんにおいて手術の前に行う血糖値の管理に関する研究です。手術前に血糖値管理が不十分であると判断された場合、手術日以前に入院して血糖値の管理を行うことがあります。これによって手術成績が改善しているかどうかを検討します。

【研究の方法】

・対象

当院において 2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに胃癌または大腸癌に対して手術を受けられた患者さんが対象となります。

・方法

カルテベースで患者情報を取得し、統計学的解析を行います。

・利用する情報

利用する情報はカルテに保存されているデータ（年齢、性別、疾患名、進行度、手術の術式、合併症、糖尿病関連項目など）です。

・外部への試料・情報の提供方法

研究対象とならないことを希望される方のデータは研究に使用しません。

医療倫理審査委員会で承認された後に、研究対象者を特定できる情報を含まない形で情報を提供します。

【個人情報取り扱い】

・試料・情報等の匿名化の時期と方法

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。症例登録の際に、研究対象者には研究用 ID を割振り、患者 ID と研究用 ID との対応表を作成します。取得した試料には研究用 ID のみを、症例票には、研究用 ID と観察項目のみを入力し、氏名などの個人を識別できる情報は削除し、研究に用います。

研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。個人が特定されうる形での記述や解析は行いません。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 消化器外科部

坂口 正純

稲本 将

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131