

研究管理番号	2021-011
実施診療科	外科
作成日 版数	2021年07月01日 第1版

研究のご案内

本研究は済生会前橋病院の臨床研究審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

脾癌術後早期再発の危険因子

目的

近年、脾癌に対する術前・術後化学療法を含む集学的治療の有用性が報告され、脾癌患者の予後改善に寄与しています。しかしながら、術後早期再発をしばしば経験し、これらの症例は依然として予後が極めて不良です。こうした術後早期再発症例の危険因子を同定し、治療戦略を構築していくことが脾癌患者の更なる予後改善の手掛かりになると考えます。

当科で脾癌に対し手術を行った患者の周術期データや予後を調査し、特に早期再発を来した症例において、術前に予測可能かを検討します。

対象となる方

2000年より当科にて脾癌に対し、手術を施行された方

研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2022年12月31日

利用・提供する情報

対象患者の過去の診療情報を用いて、情報を収集し、周術期のデータや中長期予後を調査します。とりまとめと解析は外科で行われます。

利用するカルテ情報

研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温

画像診断

胸部造影CT、腹部造影CT、脳造影CT、胸部単純X線、心エコー

研究管理番号	2021-011
実施診療科	外科
作成日 版数	2021年07月01日 第1版

臨床検査

血液・生化学的検査（Hb, RBC, WBC, Ht, Plt, PT, APTT, Dダイマー, T-Bil, D-bil, AST, ALT, LD, ALP, γ -GT, AMY, TP, ALB, T-Chol, TG, HDL-C, UA, BUN, Cr, Na, K, Cl, Ca, Glu）

腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN2, SPAN1）、病理学的検査（組織診・細胞診）
術後在院日数、再発の有無、術後無再発生存期間、術後全生存期間

個人情報の管理

個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、個人名・ID等削除され、記号やコードへ置き換える処理を行います。

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません

外部への試料・情報の提供

なし

利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：鈴木 茂正（群馬県済生会前橋病院・外科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）