

大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019 年 11 月に中国の武漢で最初に発生が確認されて以来、パンデミックに至っております。

厚生労働省からの癌検診の延期要請や日本消化器内視鏡学会からも急性の無い内視鏡検査の延期の推奨などがでるなど、度重なる緊急事態宣言下で中止・延期を余儀なくされた検査や手術が多数にのぼり、その影響は計り知れません。

このように今回の COVID-19 パンデミックにより大腸癌の診断・治療環境が劇的に変化していることから、大腸癌患者さんの背景が影響を受けている可能性があります。感染拡大に最大限の注意を払いつつ手術を必要とする患者さんに適切な外科医療を提供するために、多施設において後ろ向きにデータを集め大腸癌手術に対する COVID-19 パンデミックの影響を理解することは、今後の大腸癌治療を行う一助になり、その社会的意義は大きいと考えこの研究を立ち上げました。

【対象】

2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに、当院において大腸癌に対して切除術を施行された患者さん

【方法】

大阪大学消化器外科共同研究会に参加している下記の施設による多施設共同の後ろ向き観察研究です。

通常診療で得られた臨床情報を収集して解析する研究です。

大阪大学医学部附属病院、JCHO 大阪病院、JCHO 星ヶ丘医療センター、大阪警察病院、大阪中央病院、JCHO 大阪みなと中央病院、大阪労災病院、大手前病院、川崎病院、関西ろうさい病院、紀南病院、近畿大学医学部奈良病院、近畿中央病院、国立病院機構大阪医療センター、済生会千里病院、市立芦屋病院、市立池田病院、市立伊丹病院、市立貝塚病院、堺市立総合医療センター、市立吹田市民病院、市立豊中病院、多根総合病院、西宮市立中央病院、日本生命病院、市立東大阪医療センター、兵庫県立西宮病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪国際がんセンター、箕面市立病院、りんくう総合医療センター、大阪はびきの医療センター

【調査項目】

患者基本情報（性別、生年月日等）、原発巣総合情報、原発巣病理情報、施設基本情報などを収集し、

COVID-19 感染拡大前後での患者さんの背景の変化を検討します。

【個人情報の取り扱い】

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

なお必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2025 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

三代雅明

国立病院機構 大阪医療センター 外科

〒540-0006 大阪府中央区法円坂 2-1-14

TEL: 06-6942-1331

FAX: 06-6943-6467

E-mail: miyo.masaaki.rq@mail.hosp.go.jp

【研究事務局】

植村 守

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2

TEL : 06-6879-3251

FAX : 06-6879-3259

【当院の研究責任者】

畑 泰史

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : hata-taishi@kansaih.johas.go.jp