

「大腸ステント留置中における化学療法の安全性に関する後ろ向き研究」 について

1. 研究の対象

2014年1月1日～2021年12月31日までに当院で閉塞性大腸癌に対して大腸ステント留置を行い化学療法を実施した患者さん

2. 研究目的・方法

大腸が何らかの理由でつまってしまう場合、ステントと呼ばれる管を大腸の中に入れ内側から広げます。閉塞性大腸癌の場合、外科治療までの間に狭くなった大腸を広げたり、苦痛を和らげたりするためにステントを使い、多くの有効性が報告されています。一方で、ステントを大腸に留置している際に化学療法を行うことは、治療上推奨できるかどうかを判断するデータ（エビデンス）の蓄積が十分ではない状況です。

日本の大腸癌診療ガイドライン 2022年度版では腫瘍の縮小、壊死に伴い穿孔リスクがあることから「ステント留置中の化学療法は推奨しない」とされています（推奨グレードB）。しかしながら、実際の臨床現場では、進行のスピードや程度が高度であったり、身体全体の状態がとても悪くなったりした患者さんでは外科的な手術を先に行うことは難しいため、化学療法を先行する患者さんもいらっしゃいます。

今回の研究では、このような患者さんを対象とし、電子カルテより情報を収集することで、今後安全な治療をすすめることが期待できると考えます。

研究期間は病院長許可日から2023年10月1日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景：性別、年齢
- ・ 血液学的検査：白血球数 好中球数 リンパ球数
- ・ 血液生化学検査：Alb、CEA、CA19-9
- ・ 画像検査：狭窄長 ステージ
- ・ 留置後有害事象の有無、発生日 追加手術の有無、日 化学療法レジメン、生存期間

4. お問い合わせ先

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下さい。
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。

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ますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

磐田市立総合病院 消化器内科 丹羽智之

438-8550 磐田市大久保 512-3 0538-38-5000

研究責任者：

磐田市立総合病院 消化器内科 丹羽智之