

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	大腸癌手術患者の幸福度に関する多施設研究			
実施予定期間	研究実施許可日 ～ （西暦）2026年12月31日			
実施診療科	外科			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日		2025年5月26日	
	研究実施承認日		2025年12月3日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院外科において、大腸癌と診断され手術を受ける方			
対象期間	研究実施許可日 ～（西暦）2026年12月31日			
主たる研究実施機関	慶應義塾大学病院			
共同研究機関	【研究組織】参照			
当院の研究責任者	所 属	外科	氏 名	松田 睦史
研究の意義	大腸癌患者治療における主目的は病気の治癒ですが、それ以外の目的として患者さんの主観的幸福度の向上があげられます。大腸癌患者さんの手術前後における主観的幸福度の変化を評価することで、その向上に寄与する因子を明らかにすることが可能となります。			
研究の目的	我が国において大腸癌は罹患率・死亡率ともに高値で推移しています。一方でその治療に関しては手術治療および抗癌剤治療などの進歩にともない5 年生存率等の改善がみられてきています。それに伴い、治療による根治性や生存率などといった病気に関するアウトカムだけでなく、患者側のアウトカム、すなわち幸福度や生活の質が治療に伴いどのように変化するかを評価する必要性が高まっています。 社会指標にはこれまでGDP や平均余命などの客観的な指標が主に使用されて			

	<p>きましたが、それに変わる新たな指標として「主観的幸福度」があります。幸福 (Well-being)は政治目標の考え方の一つであるが、概念が抽象的であり測定および比較検討の困難さから積極的には社会指標として使用されてきませんでした。近年、主観的幸福度の測定方法が心理学、経済学、工学など多くの分野で複合的に検討され、幸福度研究は科学的根拠のある学問領域となっています。そのため、幸福度を測定し政治や経営に活用するという動向が国際的に見られるようになっていきます。また、Quality of life (QOL) は生活の質もしくは人生の質とも訳され、これを評価することは患者さんの主観的幸福度の評価の一指標となるものと考えられます。</p> <p>これらを背景とし、本研究は大腸癌患者さんの手術治療前後における主観的幸福度の変化を評価することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>当院における大腸癌手術患者さんに文書による同意取得ののち、手術前・術後退院前・退院後初回外来・手術後1年の外来時にアンケートを行います。アンケート内容としては、国際的に評価されており日本語でのバリデーションも行われている幸福度質問票である人生満足尺度 (Satisfaction With Life Scale(SWLS)) およびQOL の評価として同様に国際的な評価が確立しているEQ5D 含まれています。また、幸福度に影響を与える因子として個人の personality の影響も考えられるため、そのpersonalityの評価としてTen Item Personality Inventory (TIPI-J)のアンケートを術前に行います。大腸癌患者さんの術前後におけるSWLS およびEQ5D の変化およびそれに影響を与える因子を評価します。</p>
研究に使用するもの	<p>術前情報：施設名、施設内患者番号、年齢、性別、身長、体重、BMI、Performance status、TIPI-J、併存疾患、既往歴、手術既往、腫瘍の占拠部位・肉眼型、術前診断、術前治療、腫瘍マーカーを含む採決結果、各種画像診断結果 など</p> <p>手術情報：匿名化した術者、アプローチ法、術式、リンパ節郭清度、再建方法、合併切除臓器、手術時間、出血量、covering stoma の有無、経肛門的減圧チューブの有無、術中合併症 など</p> <p>術後情報：リンパ節郭清個数、組織型、病理診断(T, N, H, P, M, PM, DM, RM, Ly, V, PN, Cur)、腫瘍径、環周断端、術後合併症の有無・内容、再手術の有無、術後在院日数、術後補助療法 など</p> <p>転帰：再発の有無、再発形式、再発治療、最終生存確認日など</p> <p>記述式アンケート：人生満足尺度 (SWLS)、EQ-5D-5L、TIPI-J、人工肛門に関する質問、生活状況に関する質問</p>

診療情報等の他機関への提供方法	患者番号、生年月日を匿名化した情報を、共同研究機関に提供します。この際の情報の受け渡しにも、十分な配慮を行います。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の許可を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2056 外科 松田 睦史

【研究組織】

1 研究代表者

慶應義塾大学病院一般・消化器外科 茂田 浩平

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
済生会横浜市東部病院	山田 暢
国家公務員共済組合連合会 立川病院	矢作 雅史
一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院	松田 睦史
川崎市立川崎病院	菊池 弘人
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	島田 岳洋
医療法人財団荻窪病院	水野 翔大
公益財団法人ライフエクステンション研究所附属永寿総合病院	杉浦 清昭
社会福祉法人 親善福祉協会国際親善総合病院	徳田 敏樹
さいたま市立病院	中太 淳平
足利赤十字病院	瀬尾 雄樹
独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター	牧野 暁嗣
医療法人社団幸隆会 多摩丘陵病院	原 良輔
公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院	吉川 祐輔
独立行政法人国立病院機構埼玉病院	池端 昭慶
医療法人社団康心会 湘南東部総合病院	中山 裕次郎
社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院	鈴木 博史
東京都済生会中央病院	岩間 望