

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20091
課題名	インドシアニン・グリーン蛍光造影法による大腸切除の血流評価判定
研究期間	西暦 倫理委員会承認日 ～ 2024年 3月 31日
研究の対象	2020年6月1日～2024年3月31日までの期間で、腹腔鏡下大腸（結腸・直腸）切除を受けた患者さん
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：詳細（病歴・カルテ番号・年齢・性別・術前情報（術前診断・併存疾患・術前画像等）、手術情報（術式・手術時間・出血量・腹腔鏡の使用等）、病理診断、術後合併症、術後補助化学療法の有無、再発・予後・転帰等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（術中画像データ：個人の特定されないもの）
研究の意義、目的	<p>直腸がんに行われる低位前方切除はいまだに高難度手術であり縫合不全は日本でも約10%程度ある、とされています。その中で縫合不全を起こさないためには吻合部の血流が重要であると考えられています。その中でインドシアニン・グリーン（以下、ICG）が発する蛍光を赤外線カメラで可視化する蛍光イメージングは、リアルタイムに評価可能であり、2018年4月に国の保険診療で認められた方法となっています。大腸領域においてICGの有効性を見た研究（PILLAR II試験）がありますが、腸管血流評価の結果約8%の症例で腸管切除位置が変更となり、縫合不全が約1.4%まで減少するという結果が得られました。しかし、ICGを用いた血流評価はまだ一般的な評価方法とせず、その適正使用方法、タイミング、評価方法などわからない点が多いのも事実です。</p> <p>今回我々は、保険収載されているICGによる蛍光イメージング法を用い、大腸癌手術患者の血流評価を行うことで、その適切な使用方法、問題点、評価法などの検討することを本研究の目的としています。</p>
研究の方法	<p>2020年6月からの期間で大腸癌および大腸切除で術中ICGによる蛍光イメージングを施行した患者（年間約50名程度の患者について観察）について、以下の項目の調査をおこないます。</p> <p>カルテを用いた患者情報（病歴・カルテ番号・年齢・性別・術前情報（術前診断・併存疾患・術前画像等）、手術情報（術式・手術時間・出血量・腹腔鏡の使用等）、病理診断、術後合併症、術後補助化学療法の有無、再発・予後・転帰等）。および術中画像データ（個人は特定されません）。</p>
その他	
お問い合わせ先	<p>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</p>

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：

旭川医科大学 外科学講座 消化管外科学分野

電話 0166-68-2503 FAX 0166-68-2193

研究責任者：

旭川医科大学外科学講座 消化管外科学分野 講師（学内） 庄中 達也