

腹腔鏡下大腸癌周術期静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリンと理学療法併用の有効性に関する研究

1. 研究の対象

40歳以上の方で腹腔鏡手術による大腸癌根治術予定の方。

2. 研究目的・方法

がんの中でも大腸癌の患者さんでかつ腹腔鏡という方法で手術を受けられる患者さんを対象とし、腹腔鏡による手術後の血栓予防として理学療法単独と理学療法と抗凝固療法を併用した時の有効性と安全性を調べることを目的としています。理学療法単独群と理学療法に抗凝固療法を併用する群に患者を分けて深部静脈血栓の発症抑制効果を比較します。

研究期間 2018年12月20日～2020年12月31日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報：生年月日、年齢、性別、身長、体重、大腸癌の病期、既往歴、現病歴、血液検査結果、術式、副作用などの発生状況 等

4. 研究に関する利益相反について

試験参加患者の試験期間中の治療薬剤費を含む診療費はすべて患者さんの保険および患者自己負担により支払われます。治療薬剤費を含む診療費は保険収載されているものであり、試験の参加の有無で診療費が変わることはありません。また、日常診療に比べて患者が本試験に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はありません。

5. 外部への資料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

兵庫医科大学 下部消化管外科	宋 智亨
明和病院 消化器外科	仲本 嘉彦
兵庫県立がんセンター 消化器外科	古谷 晃伸
製鉄記念広畑病院 外科	酒井 哲也
神鋼記念病院 消化器外科	古角 祐司郎

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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、研究計画書およ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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者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ないので、下記の連作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：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター消化器外科 古谷晃伸（研究責任者）

研究代表者：

兵庫医科大学病院下部消化管外科 池田正孝