

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

| | | | |
|--------------|---|-------|----------------|
| ① 研究課題名 | AD（経肛門ドレートの有用性についての検討 | | |
| ② 研究期間 | 学長許可日から 2023年11月30日 | | |
| ③ 対象患者 | 2010年1月から2019年12月に奈良県立医科大学 消化器・総合外科で直腸癌に対して手術加療施行された症例 | | |
| ④ 対象期間 | 2010年1月1日 から 2019年12月31日 | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室 | | |
| ⑥ 研究責任者 | 氏名 | 藤本 浩輔 | 所属 消化器・総合外科学教室 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | 手術時年齢, 性別, 身長, 体重, BMI, PS, ASA-PS, 既往歴, 術前画像, 腫瘍肉眼型, 腫瘍占拠部位, 肛門縁から腫瘍までの距離, 組織型, 腫瘍径, 切除術式, 手術アプローチ, 吻合法, 吻合部の位置, ドレートの位置・種類, 手術時間, 出血量, リンパ節郭清度, 合併切除臓器, 臨床的・病理学的壁進達度, 臨床的・病理学的リンパ節転移, 臨床的・病理学的遠隔転移, 病理学的浸潤増殖様式, 脈管侵襲, 簇出, 神経侵襲, 術後排便回数, 術後便性, 術後合併症, 術後在院日数, 術前補助化学療法の有無・種類, 末梢血白血球数, 末梢血リンパ球数, 末梢血中血小板数, 末梢血ヘモグロビン値, 血清CRP値, 血清アルブミン値, 血清AST値, 血清ALT値, 血清尿素窒素値, 血清クレアチニン値, 血清TG値, 血清コレステロール値, 血清ビリルビン値, 血清Na/K/Cl値, 血清Ca値, CK, LDH, 血清Dダイマー値, 血清CEA値, 血清CA19-9値, PNI, GPS, PNI | | |
| ⑧ 研究の概要 | 直腸癌手術において縫合不全は術後のQOLと予後に関する合併症です。縫合不全のリスクに関しては様々な因子が報告されていますが、その原因や縫合不全を予防する策に関しては未だ明らかではありません。縫合不全の発生率を低下させる方法の一つとして、経肛門ドレートの留置が報告されております。 | | |

| | | | | |
|---------------|---|------------------------|-----|--------------|
| | <p>経肛門ドレンの役割はガスや便汁のドレナージと肛門括約筋の開放により、腸管内圧の減圧が得られること、便汁に吻合部の汚染を防ぐことにより、吻合部を保護すること、吻合部出血の際の観察に役立つこと、縫合不全時には、腸管内容のドレナージにより、腹腔内への汚染物質の広がりを抑え、腹膜炎を限局化できることといわれています。しかし、正確には、経肛門ドレンの留置が縫合不全を低下させる機序に関しては明らかではありません。本研究においては経肛門ドレンの留置の有無と縫合不全の発生率との関連を検討いたします。また、同時に当科における直腸癌術後の縫合不全のリスク因子を検討し、それらと経肛門ドレン留置との関連についても評価いたします。</p> <p>本研究の結果によって適切な治療の選択が可能となりよりよい医療の提供へとつながります。</p> | | | |
| ⑨ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2022年1月26日 | | |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p> | | | |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑫ 個人情報の取扱い | <p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p> | | | |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室 担当者：藤本 浩輔 | | | |
| | 電話 | 0744-22-3051 | FAX | 0744-24-6866 |
| | Mail | surg-1@naramed-u.ac.jp | | |