

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で直腸癌の診断で手術治療を受けた方 およびご家族の方へ

研究課題「直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術における側方靭帯温存および腹膜修復の有無による手術成績の検討」へのご参加のお願い

ここでご案内するのは、過去の診療情報を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会の承認および学長の許可の上行うものです。既に存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術における側方靭帯温存および腹膜修復の有無による手術成績の検討

2. 研究責任者

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器・一般外科 講師 大島隆一

3. 研究の目的

直腸脱に対する手術は、大きく分けて経肛門的手術と経腹的手術の 2 つの方法があります。経肛門的手術は比較的簡便で多くの施設で行われていますが、再発率が 20～70%と高いことが問題となっています。一方、経腹的手術は経肛門的手術と比較して再発率は低いですが手術侵襲は高く高齢者には不向きとされてきました。近年、低侵襲化を目指して腹腔鏡下手術が広く普及してきており、本邦では直腸脱に対しても 2012 年より腹腔鏡下直腸固定術が保険収載され、より低侵襲で根治性の高い手術が可能となり多くの施設で施行されるようになり、再発率も 0～13%と低率であると報告されています。しかしながら、どの術式を選択するかは施設ごとに異なっており統一された治療法、手術手技はいまだに確立されていないのが現状です。

直腸固定の際に議論になるのは、直腸を剥離・授動する際に側方靭帯を切離するかどうか、という点です。一般的には側方靭帯を切離すると腸管運動が抑制され便秘が誘発されると考えられていますが、切離した方がより直腸をつり上げることができ再発率が抑えられるメリットもあります。また、当院ではメッシュを使用した直腸固定術 (Wells 法) を行っていますが、腹膜修復を行わずにメッシュが露出したままとなった場合、同部への腸管癒着によって腸閉塞が発症することが危惧されますが、腹膜修復を行うことで手術時間は延長します。以上よりどのような手技が最適かを明らかにする必要があります。

4. 研究の対象について

2013年1月1日から2023年3月31日までの期間中に、当院で直腸脱に対して腹腔鏡下直腸固定術を受けた患者さんが対象となります

5. 研究実施期間

承認後～2025年3月31日

6. 抽出項目

・患者背景

年齢・性別・身長 (cm)・体重 (kg)・術前 ASA

併存症 (高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患等) の有無
直腸脱の手術歴の有無、病脳期間 (月)、脱出腸管長 (cm)、術前の排便障害の有無、
他臓器脱合併の有無

・手術所見

手術年月日・手術時間 (分)・出血量 (g)

開腹移行の有無、腸管切除の有無、側方靱帯温存の有無、腹膜修復の有無

・術後経過

排便・排ガスの確認日 (日)・食事開始日 (日)・

術後合併症 [(なし/出血/腸閉塞/創感染/膿瘍/心疾患/深部静脈血栓症/褥瘡/
神経麻痺/その他)] Clavien-Dindo による grading を行う

術後 30 日以内死亡とその原因・術後在院日数 (日)・術後観察期間 (月)

直腸脱の再発の有無

7. 個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません。

8. 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合でも、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

9. 本研究への参加をご希望されない場合下記までご連絡下さい

この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2023年8月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。なお、お申し出がなかった場合には参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、研究結果が公表されてからのお申し出には受け付けかねますのでご了承ください。

10. 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院

医局名: 消化器・一般外科

医局内線番号: 3334

住所: 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話:045-366-1111

担当医師:大島隆一

対応時間:月～金 9:00～17:00