

<聖マリアナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2024 年 12 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。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。

本研究は聖マリアナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：直腸癌切除術に対する Tri-staple circular stapler 使用時における縫合不全危険因子の検討

①研究の目的

直腸癌手術における縫合不全は約 10%前後に認められます。危険因子として低位での吻合、腫瘍の大きさ、出血量、自動縫合器の切離回数などの報告があります。当院では消化管吻合に対する double stapling technique においてステイプラインが 3 列となる Tri-staple circular stapler を積極的に使用しています。ステイプラインが以前の 2 列から 3 列になることで縫合不全が減少する可能性を示した報告はほぼないのが現状です。本研究では、直腸癌に対して腹腔鏡下直腸切除術を施行し、Double Stapling Technique (DST) で Tri-staple circular stapler を使用した症例の短期成績、特に縫合不全の危険因子を後方視的に検討することで、Tri-staple circular stapler の有用性を示すことで縫合不全の減少に繋がることを期待しています。

②研究対象について

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間で、当院において直腸癌の診断で腹腔鏡下直腸切除術を受けた方が対象となります。

症例集積が不十分な場合は、研究協力機関である北里大学病院において直腸癌の診断で腹腔鏡下直腸切除術を受けた方の情報を取得する場合があります。

③研究実施期間

承認後～2024 年 12 月 31 日

④抽出項目

本研究において対象期間中に手術が行われた症例のうち、対象症例に含まれる症例の下記臨床データ（患者背景情報、手術所見、術後経過）を収集します。

・患者背景情報

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

・手術所見

手術年月日・術式・出血量 (g)・手術時間 (分)

・術後経過

術後合併症〔 (なし / 出血 / 腸閉塞 / 創感染・膿瘍等の感染症 / 縫合不全 / その他) 〕

Clavien-Dindo による grading を行う

・吻合時の自動縫合器・吻合器・ステイ플ラインの状況

手術動画により新たに分類する

⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い治験管理室内の鍵のかかるキャビネットで厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

研究協力機関である北里大学医学部下部消化管外科学教室から情報を取得する場合にも、情報に提供に関してはパスワードのかかった記録媒体（USB など）を使用して外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥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。

⑦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 部署名：消化器・一般外科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 医局内線番号：3334

担当医師：消化器・一般外科 准教授 内藤 正規

対応時間：8時30分～17時（平日のみ）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学 消化器・一般外科

研究責任者 准教授 内藤 正規

【研究協力機関】

研究協力機関 北里大学医学部下部消化管外科（北里大学メディカルセンター）

責任者 内藤 剛

機関の長 内藤 剛 教授

担当業務 情報の取得、提供

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲でのみ利用されます。