

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で大腸癌の診断で治療を受けた方およびご家族の方へ
研究課題「大腸癌手術において新規癒着防止剤テナリーフ®[□]を使用した症例に対する短期成績」
へご参加のお願い

(1)研究課題名：大腸癌手術において新規癒着防止剤テナリーフ®[□]を使用した症例に対する短期成績

(2) 実施責任者：消化器・一般外科 助教 根岸宏行

(3) 研究の目的：腹腔内癒着の原因の約 9 割が手術操作において生じた癒着です。本邦は世界有数の長寿国であることから、生涯のうちに複数回の手術を受ける可能性が高く、過去に受けた手術による癒着により、手術時間の延長や臓器損傷のリスクが増大します。さらに、術後腸閉塞といった癒着に伴う合併症の発生の原因にもなり得ます。癒着防止には、炎症反応を起こさずに腹膜修復までのあいだ腹膜欠損部を覆い、腹膜が完全に修復された後は生体内に吸収される材料が有用です。大腸癌に対する大丈切除術に対し、新規の癒着防止剤であるテナリーフ®[□]を使用したため、その短期成績について検討します。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認と学長の許可を得て行います。

(4) 研究対象について

2019年1月1日～2023年12月31日の間に当院で大腸癌に対し、大腸切除術を受けた方が対象となります。

(5) 研究実施期間

承認後～2025年12月31日

(6) 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

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／その他）〕

Clavien-Dindo による grading を行います。

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）

以上のデータを後方視的に検討します。

（7）個人情報の保護について

この研究では登録の時に、新たに研究用の登録番号を付し、個人が特定できないようして取扱います。個人情報と症例登録番号の紐づけ表を作成し、西部病院 治験管理室内の鍵付きの棚で厳重に保管します。

（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）本研究への参加を希望されない場合下記までご連絡ください。

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、2025年12月31日までに下記連絡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。

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。

（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：消化器・一般外科 助教 根岸宏行

対応時間：9時～17時（平日のみ）