

＜聖マリアン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、2026 年 11 月 30 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。

本研究は聖マリアン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：腹腔鏡下大腸切除術における体腔内腸管切離・体腔外腸管吻合法の有用性についての検討

①研究の目的

腹腔鏡下大腸切除術では、腸管の授動が広範囲に行うことができる利点を活かして、消化管吻合はほとんどが体腔外で行われます。近年、有用性の報告が増えている体腔内での消化管吻合は、腹腔外への腸管牽引による血管損傷などの合併症が減少することや、腸管授動の範囲が減少することによる侵襲の低下などの利益があるとされます。しかしながら、腹腔内で腸管を開放することにより、消化管内容の流出による腹腔内汚染の危険性についての懸念が残ります。本研究で検証する体腔内腸管切離・体腔外腸管吻合法はこれらの懸念を考慮した手技ですが、その重要性を報告がないのが現状です。

本研究では、大腸癌に対して腹腔鏡下大腸切除術を施行し、体腔内腸管切離・体腔外吻合法による機能的端々吻合を行った結腸癌症例の短期成績を後方視的に検討し、体腔外切離・吻合や体腔内切離・吻合法といった既知の手技と比較することで本手技の有用性を明らかにすることを目的としています。これにより、腹腔内膿瘍や腹膜再発などが減少することに繋がることを期待しています。

②研究対象について

2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間において、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院にて結腸癌の診断で腹腔鏡下大腸切除術を施行し、体腔内腸管切離・体腔外吻合法による機能的端々吻合を行った方が対象となります。

③研究実施期間

承認後～2026 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 分類を行う

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。

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：8117

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

この研究に利用する試料・情報は主たる研究機関の範囲でのみ利用されます。