

腹会陰式直腸切断術後の会陰ヘルニアのリスク因子についての検討

1. 研究の対象

2015年1月～2022年4月に当院で大腸癌の手術(腹会陰式直腸切断術、Miles手術)を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

大腸疾患の治療において腹会陰式直腸切断術(Miles手術)は、下部直腸癌または肛門管癌等を対象として、一般的に行われる手術の一つです。その手術に伴う合併症の一つとして、手術の影響で会陰部の筋肉が弱くなることで、お尻周りが膨れ上がる会陰ヘルニアが起こることがあります。一度発症すると生活の質の低下に繋がるだけでなく、腸閉塞の原因となり、手術加療を要することもある合併症ですが、現時点で何が原因で発症しているかは明らかではありません。当院ではこれまでに多くの患者さんに同手術を行っておりますが、手術の方法や患者さんの要因を含めた多要因を系統的に調査することで、実際にどのような場合に会陰ヘルニアが発症することが多くなるのかを明らかにする研究を行い、今後の患者さんの治療の参考にしたいと考えております。

本研究の対象は2015年1月から2022年4月までの間に防衛医科大学校病院外科で治療が行われた大腸疾患の患者さんで、腹会陰式直腸切断術(Miles手術)を受けられた約120名で、術前に把握できる臨床情報(体格、病歴等)と手術の内容(手術の方法、合併症の有無等)の関連を調査いたします。

本研究は、学校長の承認を得ています。また、防衛医科大学校倫理委員会の審査を経ており、研究の意義や倫理面に問題がないことが承認されています。本研究において、研究のために新たに患者さんから検体を採取することや投薬を行うことはなく、これまでの外来診療や入院治療の過程で得られた既存の臨床データのみを用いる研究です。全てのデータは患者さんのカルテ番号とか氏名などとは無関係な番号を付与することにより加工した上で管理されます。これにより、患者さんのプライバシーが保護されます。

研究期間は学校長承認後から2023年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：体格、既往症、手術の内容、合併症の有無等、

試料(検体)：利用しません。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

資料 3

情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の復元するための情報についてはこの研究に携わらない外科学講座の辻本広紀が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究分担者：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校病院 外科 岡本耕一

TEL: 04-2995-1511（内線 2356）（対応時間：平日 9時から 16時）

研究責任者：

外科学講座 教授 上野秀樹