

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学講座では、一般財団法人脳神経疾患研究所 倫理委員会 の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年10月 福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学講座 外館 幸敏

【研究課題名】

減圧チューブ留置による outlet obstruction の予防効果を検討する過去起点コホート研究

【研究期間】

2019年10月（学長許可日）～2024年3月

【研究の意義・目的】

直腸手術での合併症のひとつに縫合不全があります。肛門を残すのが難しい手術ほど縫合不全の可能性が高いです。縫合不全が生じた場合に重症化させないために、一時的な人工肛門を造設することがあります。ところが、人工肛門を造設した場合、人工肛門の出口がなんらかの原因によって、腸閉塞をおこしてしまうことがあります。原因は完全には解明されていません。そのような状態を『出口閉塞』と呼びます。出口閉塞を来した場合には腹部膨満感や腹痛、嘔吐などの症状を来します。その場合には人工肛門の出口よりチューブを入れて減圧することで治療します。

出口閉塞を来した場合に治療として入れている減圧チューブを、あらかじめ人工肛門の出口から入れることで出口閉塞を予防することはできないかと考えました。この予防的な減圧チューブの効果を明らかにするために本研究を実施することにしました。予防的な減圧チューブは手術後に全身麻酔がかかった状態で主治医の判断で入れさせていただきます（入れない場合もあり、主治医の判断となります。）。予防的な減圧チューブを入れた場合は、手術から数日後、食事を摂取しても出口閉塞を来さないことを確認した上で、減圧チューブを抜去します。抜去による痛みや苦痛はほぼなく、病室ですぐに実施できます。もし抜去後に出口閉塞を起こした場合には再度、治療的な意味で減圧チューブを入れさせていただきます。予防的な減圧チューブを入れなかった場合でも、術後に出口閉塞を起こした場合にはすぐに減圧チューブを挿入します。予防的な減圧チューブと治療的な減圧チューブはまったく同じものを入れています。

【研究の対象となる方】

1. 2013年1月から研究開始日までに、本学附属病院または会津医療センター附属病院において、直腸癌、潰瘍性大腸炎、家族性大腸腺腫症、直腸 GIST で腹腔鏡手術（ロボット支援下手術も含む）を受けた患者さん。
2. 研究開始日以降に、本学附属病院または会津医療センター附属病院において、直腸癌、潰瘍性大腸炎、家族性大腸腺腫症、直腸 GIST で腹腔鏡手術（ロボット支援下手術も含む）を受けた患者さんのうち、本研究参加に同意した方。

【研究の方法】

上記研究対象者の以下の診療情報を収集し、分析します。

収集する項目：

- ・患者情報：年齢、性別、身長、体重、腹部手術の既往、術直前 CT での腹壁厚（mm）・腹直筋厚（mm）

- ・手術情報：手術アプローチ法（腹腔鏡手術（ロボット支援下手術を含む）），手術時間 (min)，出血量 (ml)，術中輸液量 (ml)，腹腔内洗浄の有無とその量 (ml)，人工肛門造設の執刀医の経験年数，ストマ口側の向き（患者の頭側を12時，左側を3時とする），ストマ造設部皮膚切開の長径 (mm) 減圧チューブがスムーズに根本まで入ったか否か
- ・術後情報：00の有無，00の発症日，点滴終了日，嘔吐回数 腹部膨満感、腹痛の強さ ストマからの排出量 (ml/日)，経口摂取開始日（水分，食事），術後在院期間 術後合併症の有無

【研究組織】

- ・研究代表者
低侵襲腫瘍制御学講座 助手 (総合南東北病院外科 医長) 外館 幸敏
- ・研究分担者
低侵襲腫瘍制御学講座 教授 (総合南東北病院外科 医長) 本多 通孝
消化管外科学講座 准教授 門馬 智之
会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座 教授 遠藤 俊吾
- ・共同研究機関 研究責任者
竹田総合病院 外科 科長 絹田 俊爾
白河厚生病院 外科 副部長 神賀 貴

【他の機関等への試料等の提供について】

研究事務局である総合南東北病院に、上記の【研究の方法】に記載した診療情報を、郵送またはメールで提供します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-8052
福島県郡山市八山田7丁目115
総合南東北病院内
公立大学法人福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学講座 担当 外館幸敏
電話:024-934-5322 FAX: 024-934-5358
E-mail: y-todate@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合があります。

〒960-8052
福島県郡山市八山田7丁目115

総合南東北病院内
公立大学法人福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学講座 担当 外館幸敏
電話:024-934-5322 FAX: 024-934-5358
E-mail: yukitoshi.todate@mt.strins.or.jp

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 門間智之
電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980
E-mail:tmomma@fmu.ac.jp

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座
担当 遠藤俊吾
電話:024-275-2100 FAX: 024-275-2568
E-mail: endoswing@gmail.com

