

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の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。

2022年6月 福島県立医科大学会津医療センター 遠藤俊吾

【研究課題名】 ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査

【研究期間】 2022年6月～2023年12月

【研究の意義・目的】

近年の医療技術の進歩に伴って直腸癌に対する自然肛門の温存が多くのお客様において可能となりました。しかしながら、がんの再発やがんが発見された時点で遠隔臓器への同時性転移を伴う切除不能大腸がん患者さんに対しては症状緩和を目的としたストーマ（人工肛門）が造設されることがあります。最近では抗がん剤治療の進歩に伴いこのような再発・切除不能大腸がん患者さんの平均生存期間も3年以上期待できるようになり、多くの患者さんが癌と共存して生活できるようになっています。ストーマ造設後の晩期合併症の一つであるストーマ脱は、時に脱出した腸管からの出血や嵌頓などが発生し、ストーマケアに難渋することが経験され、患者さんの生活の質

(QOL) に大きく影響を及ぼしています。しかしながら、本邦におけるストーマ脱の発生頻度は不明でその実態を示すデータが存在しないのが現状です。本研究は、本邦におけるストーマ脱の発生状況、各施設のストーマ脱に対する対応、ストーマ脱が発生してくる背景（患者因子、手術因子など）を明らかにすることを目的に研究を計画しました。本邦において、ストーマ脱がどの位の頻度で発生し、患者生活にどのような影響を及ぼし、現場でどのような対応がとられているかなどを調査し、また患者さんの背景を調査・解析することでストーマ脱の発生の危険因子を解明できる可能性もあり、有用な研究と考えます。

【研究の対象となる方】

2015年1月から2015年12月に、会津医療センター附属病院でストーマ（人工肛門）を造設した患者さん

【研究の方法】

東邦大学医療センター大森病院において、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会（JSSCR）会員施設から、以下の情報をアンケート調査として収集し、分析します。

- ①施設の背景（施設の所在地、病床数、年間の大腸がん手術件数、日本大腸肛門病学会専門医取得者数、ストーマ認定士の有無、ストーマ造設件数）
- ②2015年1月～12月に造設したストーマを2020年12月まで追跡調査することで、発生していたストーマ脱の件数、ストーマ脱に対する対応（手術の有無、手術となった理由）、発生したストーマ脱の背景（回腸ストーマ/結腸ストーマ、結腸ストーマの場合は造設された部位、単孔式ストーマ/双孔式ストーマ、双孔式ストーマの場合は脱出した腸管の部位、傍ストーマヘルニアの併発の有無、保存的対応の場合はその内容と頻度などについての情報

【研究組織】

研究責任者	会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座	遠藤俊吾
研究分担者	会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座	五十畑則之
	会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座	芦沢 舞

研究代表者 東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科 船橋 公彦

【他の機関等への試料等の提供について】

1. 試料・情報の提供を行う機関・機関の長
福島県立医科大学 学長 竹之下誠一
2. 提供先の研究機関・研究責任者
東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科 船橋公彦
3. 提供する試料・情報の項目
上記【研究の方法】に記載した情報
4. 提供する試料・情報の取得の方法
電子カルテから取得します。
5. 提供方法
情報をエクセル表に記入し、電子媒体形式で提供します。

【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。

〒 969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2
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: 0242-75-2100 (代表)
E-mail: s-endo@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

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もあります。

〒 969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2
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: 0242-75-2100 (代表)
E-mail: s-endo@fmu.ac.jp