

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10月 福島県立医科大学 学長 竹之下誠一

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
五十畑則之

【研究課題名】大腸癌手術時の double stapling technique (DST) 吻合における、縫合不全危険因子・予測因子の検討

【研究期間】

2022年10月～2023年12月

【研究の意義・目的】

縫合不全は大腸癌の手術において重篤な合併症の一つです。縫合不全は患者さんの生活の質 (quality of life: QOL) の低下や術後の排便機能低下、入院の長期化、医療費の増加をきたすだけでなく、局所再発率の増加や癌特異的生存率の低下などの長期予後にも影響を及ぼすと報告されています。術者の技術向上や器械の進歩にも関わらず、縫合不全を完全になくすことは困難であり、大腸癌術後の縫合不全の発生率は2%から14%と報告されています。左側結腸癌や直腸癌手術の消化管の再建方法として、一般的に double stapling technique (DST) 吻合が行われています。DST 吻合とは自動縫合器で腸管を切離した後、吻合予定の口側腸管にアンビル (円形の金属の板で、まな板のようなもの) を挿入し、肛門から自動吻合器 (circular stapler: 医療用のホチキスの針が円状に配列されているもの) を挿入して先に挿入していたアンビルと結合させて吻合部を打ち抜く方法です。その際に自動縫合器と自動吻合器の stapler の交点が2か所存在することとなり、この部分は耐圧力が低くなります。DST の吻合縫合不全の発生率は6.3%から13.7%と報告されており、実臨床においても一定数の縫合不全を経験します。大腸癌術後の縫合不全の危険因子は患者側因子、腫瘍側因子、手術に関する因子など、これまでも多数の報告があります。危険因子を有する患者さんの手術や術後の経過観察においては、より慎重に行うように心がける必要があります。また大腸癌手術後に縫合不全の症状が顕在化する前に早期に診断して対策をとることで、重篤な状態に陥る事が避けられる可能性があります。縫合不全を早期に予測する因子として、術後の血清C反応性蛋白 (C-reactive protein: CRP)、プロカルシトニン、白血球といった炎症マーカーの値や、これらの経時的な推移が有効であるとの報告があります。

以上よりこの研究の目的は、当科の大腸癌手術で DST 吻合を行った患者さんの縫合不全の危険因子を明らかにする事と、術後の炎症マーカーが縫合不全の早期診断の予測因子として有効であるかを明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

対象となる方は、2012年4月から2021年7月までに福島県立医科大学会津医療センターで大腸癌に対する手術を行った患者さんのうち、DST 吻合を行った患者さんです。人体から採取された試料は用いず、電子カルテから抽出したデータ、情報のみで後ろ向きに (過去に遡って) 解析を行います。患者さんには大腸癌の手術前に、手術に関する

データ等を研究に使用させて頂く事を文書または口頭で説明しておりますので、この研究の同意は情報公開で代用させて頂くこととしました。

【研究の方法】

上記の対象となる患者さんを、術後の臨床症状や画像検査から縫合不全と診断された方を「縫合不全あり群」、縫合不全を認めず退院した方を「縫合不全なし群」として2群に分けて検討します。縫合不全の危険因子と予測因子については、これまでに論文等で報告のある因子について、当院の患者さんのデータを使用して統計学的に検討します。患者さんのデータは、患者さんの名前やカルテ番号を本研究のための番号に変換して匿名化した後に、研究責任者のみが入室できる会津医療センターのネットワークから物理的に分離したパソコンに保管します。このパソコンには研究責任者のみがアクセスできるパスワードを設定します。

【研究組織】

研究責任者 (所属) 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 大腸肛門外科 (氏名) 五十畑則之
研究分担者 (所属) 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 大腸肛門外科 (氏名) 遠藤俊吾

【他の機関等への試料等の提供について】
ありません。

【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
五十畑則之
TEL:0242-75-2100
E-mail:nisohata@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
五十畑則之
TEL:0242-75-2100
E-mail:nisohata@fmu.ac.jp