

作成日：西暦 2026 年 07 月 01 日

当院総合消化器外科で予定手術を受けられた方およびその ご家族の方へ

研究課題名：総合消化器外科開腹創における閉創法と SSI 発生率に関するヒストリカルコントロールを用いた前後比較研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

藤田医科大学病院総合消化器外科で、結腸・直腸の手術、胃の手術、膵臓の手術を予定手術として受け、手術創の閉創を要した方を対象とします。開腹手術だけでなく、腹腔鏡手術やロボット支援手術などの低侵襲手術を受けた方も含みます。

ただし、緊急手術の方、汚染創・感染創の方、予定手術創に重複する開腹既往を有する方、その他研究責任者または研究分担者が本研究の対象として不適切と判断した方は対象となりません。

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

消化器外科手術後の手術部位感染（SSI）は、入院期間の延長や追加治療が必要となる原因の一つです。本研究では、手術創の閉じ方の違いと SSI の発生状況との関係を調べ、今後のよりよい閉創方法の検討に役立てることを目的とします。

【研究方法】

藤田医科大学病院総合消化器外科で行われた結腸・直腸手術、胃手術、膵臓手術を対象に、診療録（カルテ）、手術記録、診療科データベース、退院後外来記録を用いて調査します。研究のために新たな検査や処置を追加することはありません。過去の症例については既存の診療情報を用いて調査し、今後の症例についても通常診療で得られた情報を用いて調査します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日まで

【研究対象期間】

研究対象期間：倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、手術の内容、手術時間、創の閉じ方、使用した縫合材料、術後の創部の状態、手術部位感染（SSI）の有無および重症度、追加処置の有無、再入院の有無、外来受診時の経過、カルテ番号 等

試料：本研究では新たに取得する試料はありません。

4. 情報の保存

本研究で用いる情報は、研究対象者の氏名等が分からないよう識別コードを付して管理します。対応表は、パスワードを設定したうえで、藤田医科大学病院総合消化器外科医局内のネットワークに接続していないコンピューター上に保存し、研究責任者および個人情報管理者が厳重に管理します。研究に用いた資料およびデータは、論文や学会発表等の終了後 10 年間保存します。保存期間終了後は、紙媒体はシュレッダー等で廃棄し、電子データはバックアップを含め適切に消去します。

5. 研究計画書および個人情報の開示

本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料については、他の研究対象者等の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究対象者ご本人またはその代理人の求めに応じて開示します。開示を希望される場合は、下記相談窓口までご連絡ください。なお、本研究で収集した個人情報については、個人情報の保護に十分配慮し、法令および学内規程に従って適切に管理します。他の研究対象者の個人情報保護等の観点から、すべての情報を開示できない場合があります。

6. 研究への参加を希望されない場合

本研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までお申し出ください。その場合、当該研究対象者の情報は本研究には利用せず、研究対象から除外します。また、研究への参加を希望されない場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

7. 研究の資金源・利益相反関係

本研究の研究資金は本学内の研究助成費を使用して実施し、外部の研究資金は受けていません。また、本研究に関して外部から薬剤、機器、人員等の提供は受けていません。研究責任者および研究分担者に、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。なお、本研究は藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けたうえで実施します。

8. 外部への試料・情報の提供

なし

9. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 総合消化器外科 教授 高原武志

問い合わせ先：藤田医科大学 総合消化器外科 講師 内田雄一郎

電話 0562-93-2111（代表） （平日 9 時～17 時）