

2024年12月10日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：大腸手術時の人工肛門造設が全身機能に及ぼす影響に関する検討

本研究は藤田医科大学の医学研究であり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

2000年1月1日から2028年12月31日までの期間に藤田医科大学ばんだね病院で大腸手術の際に一時的人工肛門を造設された患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：大腸手術は病変を取りのぞき、良い腸管同士をつなげる手術を行います。手術後の合併症の一つに、縫合不全があります。縫合不全とは、縫い合わせた腸がうまくつながらず、そのため、縫い目のほころびから便がおなかの中に漏れ出てしまう合併症です。縫合不全は、5-15%の発生頻度といわれており、重篤な合併症の一つです。縫合不全が発症すると、術後早期退院が困難となり、時には菌が全身に回る敗血症になり生命に危険が及ぶこともあります。大腸のなかでも直腸の手術時に人工肛門を造設することにより縫合不全が軽減された報告が多くあります。人工肛門の種類は、国内では、小腸が多いですが、小腸または横行結腸を用いた人工肛門はそれぞれ利点欠点があり、どちらを選択すべきか明らかではありません。

今後、大腸の手術の時に人工肛門となった多くの患者さんの利益として還元するためには、人工肛門を造設する際の腸管選択が全身に及ぼす影響を明らかにする必要があります。

研究方法：この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。

藤田医科大学ばんだね病院に過去に行われた治療の結果を調べて、解析する研究です。

研究期間：2029年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、採血検査結果、手術因子(手術時間、出血量など)、術後成績(術後在院期間、合併症の有無など)などのカルテ情報のみを用います。

4．外部への試料・情報の提供

単施設研究のためデータの提供は行いません。患者さんが特定できないように匿名化し、パスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 職名 教授 堀口明彦

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

7．本研究の研究資金源・利益相反等について

研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科

担当者：堀口明彦

454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5680、Fax 052-323-4502

e-mail: tansui@fujita-hu.ac.jp

8．資料・情報の管理について責任に関して

藤田医科大学 学長 湯澤由紀夫