

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工肛門閉鎖の感染予防に対する局所陰圧閉鎖療法の効果についての後方視的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年3月～2017年5月に当院で人工肛門閉鎖手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

近年、直腸癌などの肛門温存手術の増加に伴い、一時的人工肛門は増加傾向にあります。

人工肛門閉鎖創は長期に腸管内容に曝露された皮膚の閉鎖であり、創感染の発生率は41%との報告もあります。創感染は創傷治癒を遅延させ、患者さんの苦痛や入院期間の延長を来すほか、連日の洗浄を要し医療スタッフの負担を増やすなど、様々な不利益を生じます。創感染予防のため、創からの浸出液を十分に出すように、創を閉じる時に皮膚の下を環状に縫うことで表面を開放創とする方法が多く施設で行われていますが、その効果については明確ではありません。

一方、開放創に対する管理において局所陰圧閉鎖療法の有用性が報告されています。局所陰圧閉鎖療法は創を吸引することで過剰な浸出液や老廃物を除去すると同時に創部血流の増加や創収縮を促進し、早期の創傷治癒を目指すものです。環状縫合を用いた人工肛門閉鎖創も開放創であり、局所陰圧閉鎖の効果は得られると思われず。

当院は2014年の新規開院より人工肛門閉鎖に対して環状縫合を行ってきましたが、創部感染は無視できない割合でありました。そこで2015年4月よりPICO創傷管理システム（smith&nephew社）を用いた陰圧閉鎖療法を追加導入しました。結果として創部感染は減少しており、診療録情報より導入以前と比較して、有用性と安全性について検討するべく、本研究を計画しました。

研究期間

2017年8月21日～2018年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、入院期間）および臨床検査項目（血液、生化学、病理組織、細菌培養）

4. お問い合わせ先

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。

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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 消化器センター 氏名：松尾 海（研究責任者）

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000