

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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。

研究課題名：直腸切除術後における outlet obstruction 予防のための loop ileostomy 造設方法の工夫

1. 研究の対象

2001年4月～2018年12月に当院消化器センターで大腸切除術を施行し、一時的人工肛門を造設した方

2. 研究目的・方法

直腸切除術における縫合不全対策として diverting stoma (当科では loop ileostomy を造設することが多い) を造設する症例も多いが、stoma 関連合併症により早期に経口摂取ができない症例も見られる。本来、縫合不全のリスク低下を目的に造設される diverting stoma で、それによる新たな合併症の発生は避けるべきである。しかし、outlet obstruction など人工肛門特有の合併症などで、早期の人工肛門閉鎖が必要になることもあり、その予防は重要である。当科では従来は口側腸管を尾側にする人工肛門(Oral Inferior: OI 法)を造設してきたが、最近では口側腸管を頭側(Oral superior: OS 法)にして造設している。OI 法と OS 法で術後の outlet obstruction 発生率などについて retrospective に検討した。2001年4月から2018年12月までに当センターでD2以上のリンパ節郭清を伴う定型的な直腸切除術もしくは大腸全摘術を施行し、術中に diverting loop ileostomy を造設した185例を対象とした。腹膜炎などの緊急手術症例やステージIV、多発・重複癌(M 癌を除く)症例、Clavien-Dindo IIIb 以上の術後合併症を発症した症例は除外した。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2022 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、手術既往、身長、体重、原疾患、術前治療（抗癌剤、放射線治療）の有無、臨床病期、Performance Status、手術方法、手術内容、術後合併症の詳細、CT 所見

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せんので、下記の連絡先までお申出ください。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：昭和大学横浜市北部病院 消化器科 氏名：竹原 雄介（研究責任者）
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000 (7774)

研究責任者：

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器科 研究責任者：竹原 雄介