

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 第一外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 第一外科

【研究課題名】

大腸癌患者における一時的人工肛門造設の選択とその功罪

【研究期間】

承認日～2021 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

下部直腸癌手術後の縫合不全予防目的や、縫合不全発症時に吻合部にさらなる負担がかからないように一時的な人工肛門造設が選択されることがあります。人工肛門に使用する腸管として腸管として、終末回腸を利用した回腸瘻と、横行結腸を利用した結腸瘻があります。どちらが優れているかという絶対的な報告・基準は現時点ではありません。

一般的に回腸瘻は排便量が多く、皮膚粘膜障害、電解質異常や腎機能障害に注意が必要ですが、人工肛門閉鎖術が比較的容易で縫合不全や手術創感染率が低いと言われています。対して、結腸瘻はほぼ固形便が排出されることから管理は比較的容易ですが、人工肛門閉鎖時に合併症（縫合不全、腹腔内遺残膿瘍、手術創感染など）が多いと言われています。

それに加えて、周囲への脈管浸潤が高度であったり、他臓器への浸潤を伴っていたものなど大腸癌術後再発のリスクが高いとされる患者様では、術後補助化学療法が勧められており、人工肛門関連合併症により化学療法開始に遅れが生じたり、完遂困難となれば大腸癌の

長期予後にも関連してくる可能性があります。

研究の目的は、一時的人工肛門を造設した大腸癌患者様において、造設後や閉鎖時の術後合併症発生率、術後補助化学療法の有無やその完遂率を回腸瘻群と、結腸瘻群に分けて比較検討し、その特徴や造設における注意点を明らかにすることです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2004 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までに当科で手術加療を要した大腸癌患者のうち、一時的人工肛門を造設した患者を対象とします。年齢、性別、入院外来の別は問いません。

目標症例数は 150 例とします。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者基本情報：患者イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、併存症、既往歴、現病歴、手術前治療（NAC, NACRT など）の有無と詳細
- ・手術情報：
 - 人工肛門造設時・・・術式（開腹手術、腹腔鏡手術の別）、他臓器合併切除の有無、郭清度、再建方法、手術時間、出血量、人工肛門を造設した臓器（回腸瘻あるいは結腸瘻）、造設部位、挙上腸管と腹直筋の関連（腹直筋の厚さ、腹直筋の貫通部位）
 - 人工肛門閉鎖時・・・手術時間、出血量、再建方法、人工肛門閉鎖時の皮膚縫合法
- ・人工肛門関連の術後合併症の有無とその詳細：人工肛門脱落、壊死、閉塞、人工肛門周囲の皮膚障害、Outlet obstruction、脱水、腎機能障害、イレウス、腹腔内遺残膿瘍、手術創感染、縫合不全など。全て Clavien-Dindo 分類に基づいて記載します。術後在院日数。
- ・外来における人工肛門関連合併症の有無とその詳細：主に脱水や、皮膚粘膜障害、人工肛門の脱出など。
- ・人工肛門造設から閉鎖までの期間、その間の化学療法の有無と完遂率

3. 研究の方法

当科で経験した（あるいは今後経験する予定の）2004 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの大腸癌患者様のうち一時的人工肛門を造設した症例を対象に、挙上腸管の種類（回腸あるいは結腸）と造設後の人工肛門関連合併症（皮膚粘膜障害、人工肛門壊死、脱落、Outlet obstruction、腎機能障害など）、閉鎖時の合併症（縫合不全、手術創感染など）との関連を比較検討します。また、各挙上腸管における術後補助化学療法の有無や開始までの期間、その完遂率を比較検討します。

統計学的には 挙上腸管の種類（回腸瘻あるいは結腸瘻）と人工肛門関連合併症、術後在

院日数、術後補助化学療法開始までの日数と完遂率との関連に関しては、 X^2 検定や Mann-Whitney U 検定を用いて行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態ではないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

五井 孝憲 福井大学医学部附属病院 第一外科 教授

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局：福井大学医学部附属病院第一外科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-3111（内線 2343）

FAX：0776-61-8113

E-mail：ikemoto@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）