

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院 外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

研究課題名：腹腔鏡下直腸癌手術における腹膜外経路人工肛門造設術の安全性に関する非ランダム化検証的試験

研究期間： 2019年 10月 10日 ～ 2023年 3月 31日

実施責任者：平塚共済病院 外科 谷 和行

### (2) 対象となる方

直腸癌手術において、腹腔鏡によりS状結腸で永久人工肛門を造設する方。

### (3) 研究の意義・目的

直腸癌手術での永久人工肛門は通常S状結腸を用いて造設しますが、腸管をおなかの中を通して腹壁から出す方法（腹腔内経路）とおなかの壁を通して出す方法（腹膜外経路）とがあります。

腹膜外経路の方が人工肛門周囲のヘルニアなどの合併症が少ないということが以前から報告されており、開腹手術では腹膜外経路の方が多く行われておりました。

近年腹腔鏡手術が急速に普及していますが、腹腔鏡では腹膜外経路で人工肛門を造設するのに難易度がやや高いとされており、

腹腔鏡下に腹膜外経路人工肛門造設術を行う際の合併症の種類や頻度について検証します。

### (4) 研究の方法

腹腔鏡下でS状結腸人工肛門を腹膜外経路で造設する際の合併症の種類と頻度、人工肛門造設に要する時間の調査を行います。腹腔鏡手術のため動画での録画がなされていることから、人工肛門造設方法の質についても録画して動画での評価も行います。

(5) 個人情報の保護・研究成果の公表について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 2028年 3月 31日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 費用について

患者様にご負担いただく費用はありません。

(7) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 外科 沼田 幸司／羽鳥 慎祐

( 対応可能時間：平日 9時～17時 )

電話：0463-32-1950 (代表)