

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：人工肛門閉鎖時の創閉鎖法に関する多施設共同前向き観察研究

研究期間：2026年7月1日～2028年12月31日

実施責任者：平塚共済病院 外科 羽鳥 慎祐

(2) 対象となる方

本研究では一時的人工肛門を造設されている方で、予定通り人工肛門閉鎖術を行う患者さんを対象としております。

(3) 研究の意義・目的

人工肛門閉鎖術における創部の閉鎖方法には、従来の環状縫合法（**purse-string closure: PSC**）という方法や、**PSC**に陰圧閉鎖療法（**negative pressure wound therapy: NPWT**）という吸引装置を併用する方法があります。吸引装置を使用する方が創部の治癒が早いということや美容性に利点があることが指摘されていますが、別に装置を用いることによる手間や医療資源としてのコストが問題となります。本研究では、これらに対し**Gunsight skin closure (Gunsight 法)**と呼ばれる新しい閉鎖法の治癒状態を比較します。**Gunsight 法**は特別な装置は必要とせず、皮膚切開と創閉鎖の工夫により創部の治癒を早めようという方法です。現在は各施設により慣れている方法で行われており、両者の違いを比較したような研究はありません。

この研究の目的は、**Gunsight 法**が環状縫合+**NPWT 法**に比べて創傷治癒・感染率・疼痛・満足度の点で遜色がないかを通常診療での情報を解析し明らかにすることです。

(4) 研究の方法

各研究機関の長の許可取得日～2027/12/31の期間に、癌や良性腫瘍などに対し

て予定通りに直腸切除を行い、一時的回腸人工肛門を造設され人工肛門閉鎖術を受ける患者さんに、アンケート調査を行います。

(5) 個人情報の保護について

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5年間保存いたします。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) 研究成果の公表について

研究の成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがあります。その際は、研究に参加された方の個人情報については一切公表されることはないことをお約束します。

(7) 費用について

本研究で行う治療がすべて保険診療範囲であることから自己負担分を患者様が支払います。研究で行う解析の費用は研究費で賄うため、通常の診療以上の費用をご負担いただくことはありません。

本研究では、研究に参加された患者様に対して金銭的およびそれ以外による参加謝礼並びに負担軽減費等の支払い等はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 外科 岡本 浩直

(対応可能時間：平日 9時～17時)

電話：0463-32-1950 (代表)