

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

機能的端々吻合における術後合併症に関する前向きコホート研究

研究期間： 2020年 6月 1日 ～ 2021年 12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

当院で大腸切除と機能的端々吻合を予定している方。

(3) 研究の意義・目的

大腸切除術が施行される際には病巣を切除した後に腸管をつなぎ合わせる事（吻合：ふんごう）が必要です。吻合には大きく分けて自動縫合器を使用した器械吻合と手縫い吻合があります。目覚ましい医療機器の改良により、近年は自動縫合器による吻合がほとんどで、自動縫合器を使用した腸管吻合術のうち最も汎用されている吻合法に機能的端々吻合があります。機能的端々吻合とは、病巣を切除したあとの腸管の断端同士を自動縫合器で連続させる吻合法の一つです。

しかしながら、使用する縫合器の種類、補強の有無や追加補強部位といった手技の詳細は術者や施設によって差があり統一されていません。

このような背景をもとに、われわれは、大腸切除術を受けられる予定の患者さんを対象に、「機能的端々吻合における術後合併症に関する前向き観察（コホート）研究」を開始することにしました。大腸切除術に関する知識と経験の豊富な医師が所属する施設の症例を集積し、手術手技の詳細や手術から一定期間の合併症の種類や程度を正確に把握することで、機能的端々吻合をより安全に実施できる手順の標準化を提案することが本研究の目的です。なお、本研究は神奈川県立がんセンターの倫理審査委員会の審議を受け、総長の許可を受けて研究を実施しています。

(4) 研究の方法

本研究は、大腸切除術を予定されている患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られる臨床資料のみを用いる研究です。この研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬をすることはありません。下記の項目が研究事務局へ送付されますが、匿名化されているため、個人情報も外部にもれる可能性はありません。

【主な調査内容】

年齢、性別、身長、体重、病変の部位、術前の血液データ、手術日、手術方法、吻合に関する手術内容、術中および術後 30 日間の合併症、退院日など

(5) 個人情報の保護・研究成果の公表について

患者様の個人情報については厳重に管理を行い、他の施設とデータを統合する際や学会・学術雑誌等で公表する際には、匿名化や暗号化などで個人が特定されないようにしたうえで使用いたします。

(6) 費用について

本研究は診療情報を収集する研究で、追加でご負担いただく費用はありません。本研究に参加されても参加されなくても通常の診療にかかる費用は変わりありません。またこの研究への参加謝礼はありません。

(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)