

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 直腸癌手術における縫合不全対策の治療成績の検討

[研究対象者] 2014年1月から2019年3月に、直腸癌に対する切除手術を受けられた方

[利用している診療情報等の項目]

性別、年齢、生年月日、既往歴、開腹手術歴の有無、Body Mass Index (BMI ; 体格指数)、手術患者の術前全身状態の評価 (ASA, PS) ^{※1}、小野寺式栄養指数^{※2}
診断名、癌の占居部位、腫瘍の最大径、癌の深達度 (深さ)、癌進行度 (Stage 分類)
手術日、術式、到達方法 (開腹手術/腹腔鏡手術)、リンパ節転移の程度、遠隔転移の有無とその臓器、リンパ節を切除する範囲 (リンパ節郭清 D1, D2, D3)、手術時間 (分)、出血量 (ml)、DST 吻合^{※3}の有無、縫合不全^{※4}の有無、一時的人工肛門造設の有無、手術後の合併症発症の有無と内容、NNIS リスクインデックス (手術創の汚染度や手術時間が延長したかを評価する指標) 等

※1. 日本臨床腫瘍研究グループの術前全身状態の評価の指標 ; Performance Status (PS) 及び、アメリカ麻酔科学会の術前全身状態の評価指標 ; American Society of Anesthesiologists physical status classification (ASA)

※2. 術前の低栄養状態を評価し手術危険度を予測する指標となる数値です。

※3. DST 吻合 : 自動吻合機 (腸管吻合用の医療機械) を用いた腸管の吻合方法 (つなぎかた) の用語で、比較的容易に吻合でき、縫合不全の発生率も低いといわれている一般的な吻合方法の一つです。

※4. 縫合不全 : 消化管の吻合部の癒合がうまく起こらずに破たんし、消化液が腹腔内に漏れることをいいます。

[利用の目的] 近年、直腸癌手術後の合併症である縫合不全の対策として、DST吻合が有用と報告されるようになってきました。今回その治療成績を明らかにします。

(遺伝子解析研究 : 無) (営利企業との共同 : 無)

[利用期間] 倫理委員会承認後より2024年12月までの間 (予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者 : 東京女子医科大学 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 塩澤俊一

研究内容の問い合わせ担当者 : 東京女子医科大学 東医療センター外科 井田在香

電話 : 03-3810-1111 (内線) 4155 (応対可能時間 : 平日 9 時~16 時)