

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-061
倫理審査（初回審査）	2024 年 10 月 11 日
研究課題名	仰臥位で開始する低侵襲直腸手術：体位関連合併症の低減を目指した取り組みの評価
研究の対象	2017 年 1 月～2024 年 8 月の期間に東北医科薬科大学病院消化器外科で直腸癌に対して腹腔鏡またはロボット支援手術により原発巣の切除術を受けた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	<u>研究の背景</u>：医療技術の進歩に伴い、近年では直腸癌に対する根治手術に際し腹腔鏡手術やロボット支援手術（低侵襲手術）を適用することが主流になってきています。これら低侵襲手術では、手術中に砕石位（両脚を挙上して開脚し、膝を曲げた状態）や頭低位をとり、ブーツ型などの支脚器を用いて下肢を固定することが標準的に行われています。一般に、直腸癌に対する低侵襲手術では手術時間が長時間に及ぶことが多いため、砕石位や頭低位をとる際は神経や筋肉に対する圧迫に注意する必要があります。これらの体位に関する合併症として、股関節や膝関節の屈曲による下肢の循環障害、支脚器による圧迫による神経障害や筋膜に囲まれた筋肉の循環障害（コンパートメント症候群：筋区画症候群）など、重篤な合併症を引き起こす可能性があります。 このような体位関連合併症を低減するため、当院では2020年以降、砕石位が3時間以上経過した場合は途中で仰臥位での安静を15分確保するという対策をとってきました。しかし、この方法では、ロボット支援手術を行ううえで大幅な時間のロスと手術時間の延長をきたす懸念が生じていました。 そこで、2023年5月に当院でロボット支援直腸手術を導入することが決定したことを契機に、仰臥位で手術を開始し腹腔内での操作を可能な限り行った後に砕石位をとりなおすことで体位関連合併症を低減するという取り組みを行ってきました。砕石位を保持したまま体位関連合併症を低減するための対策は報告されている一方で、仰臥位で開始する取り組みに関する発表は現在までほとんどありません。 <u>研究の目的</u>：直腸癌に対する腹腔鏡またはロボット支援手術を仰臥位で開始することの有益性について、砕石位で開始した場合と比較することによって検証します。 <u>研究の方法</u>：この研究では、2017 年 1 月から 2024 年 8 月までの期間に直腸癌に対して腹腔鏡またはロボット支援手術により原発巣の切除

	術を受けた患者さんを対象とします。過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査・集計します。対象患者さんを、仰臥位で手術を開始した方々と碎石位で手術を開始した方々の二群に分けて、患者さんや腫瘍の特徴、手術データ、体位関連合併症を含む術後合併症を調査します。 <u>個人情報の保護</u>：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024 年 10 月 29 日 ～ 2025 年 8 月 31 日
調査データ該当期間	2017 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 8 月 31 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 1）対象患者さんの背景と腫瘍の特徴 性別、年齢、身長、体重、体格指数（BMI: Body mass index）、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists Physical Status)、併存疾患、既往歴、手術歴、腫瘍の進行度（病期） 2）手術データ 術式（高位前方切除術、低位前方切除術、直腸切断術、ハルトマン手術）、手術アプローチ（腹腔鏡、ロボット支援）、体位（仰臥位で開始、碎石位で開始）、手術時間、出血量、開腹移行の有無、術中合併症 3）術後合併症 体位関連合併症（褥瘡、感覚障害、運動障害、神経性疼痛、コンパートメント症候群など）、体位関連以外の合併症（術後出血、縫合不全、腸閉塞、手術部位感染など）
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文

	などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器外科 辻仲真康
--	---

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第21条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院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。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第33条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合