

「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	2025-2-026
倫理審査（初回審査）	2025年7月14日
研究課題名	直腸切除術後縫合不全の低減対策と効果に関する検証
研究の対象	2017年1月～2024年4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開腹、腹腔鏡またはロボット支援手術により原発巣の切除吻合術を受けた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	<p>研究の背景：直腸癌の手術において最も重大な合併症の一つに縫合不全が挙げられます。わが国のデータベース（National Clinical Database）によると、直腸切除術後の縫合不全の発生頻度は9.4%と少なくなく、重症化した場合は致命的となるほか、患者さんの生活の質（QOL）を低下させ、縫合不全が治癒した後も排便機能が低下し、癌による生存率の低下をきたすなど、非常に大きな影響を及ぼすことが報告されています。</p> <p>縫合不全のリスクとなる要因は、患者さんの特徴（性別、体格、栄養、併存症など）、腫瘍の特徴（腫瘍の部位、癌進行の程度、腫瘍の大きさ、手術前治療の有無など）、手術の因子（輸血の有無、手術時間、腸管吻合の状況など）の3つに大別されます。</p> <p>これらのリスクのなかで、患者さんや腫瘍の特徴を医療者側で改善させることは困難です。したがって、外科医が最も注力すべきことは手術の因子に関する予防対策であると考えています。従来から、手術中に腸管の吻合状況を評価する工夫が凝らされてきましたが、近年では蛍光色素を使って腸管の血流を評価する方法や、ドレーン（体液を体外に排出する器具）を留置する場所、ならびに新しく開発された自動縫合器や吻合器の導入、などの取り組みも行われてきています。当科でも、縫合不全を低減するためにこれらの方法を積極的に取り入れてきました。このような予防対策を行うことで、縫合不全の発生頻度が低減したか否かを検証し、縫合不全の危険因子を同定することは、私達の現在までの取り組みを評価するうえで非常に重要なことと考えています。</p> <p>研究の目的：直腸癌に対する直腸切除術後に発生する縫合不全の発生頻度を調査し、縫合不全の危険因子に関して、患者さんの特徴、腫瘍の特徴、手術の因子（私達が行っている上述の対策を含む）のなかから同定することです。</p> <p>研究の方法：2017年1月から2024年4月までの期間に、当院で直腸癌と診断され直腸切除術が施行された症例を対象とします。対象となる患者さんを、縫合不全が発生した方と縫合不全が発生しなかった方の二群に分け、患者さんの特徴、腫瘍の特徴、手術所見を、カルテ情報に</p>

	<p>基づいて調査します。なお、腸管の吻合術が行われなかった患者さん（永久的な人工肛門 [=ストーマ] が造設された方々）は対象に含まれません。</p> <p><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。</p>
<p>研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日</p>	<p>2025年7月17日 ～ 2026年3月31日</p>
<p>調査データ該当期間</p>	<p>2017年1月1日 ～ 2024年5月31日</p>
<p>研究に用いる試料・ 情報の種類</p>	<p>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。</p> <p>1) 患者さんの特徴 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</p> <p>2) 腫瘍の特徴 腫瘍の部位、腫瘍の進行度 (病期)、腫瘍による狭窄 (内視鏡スコープが通過しない、腸が狭い状態)</p> <p>3) 手術の因子 手術アプローチ (開腹、腹腔鏡、ロボット支援)、手術時間、出血量、術中血流評価の有無、電動自動吻合器使用の有無、一時的人工肛門 (=ストーマ) の有無、術中内視鏡検査の有無、ドレーンの有無</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1</p> <p>TEL：022-259-1221</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器外科 辻仲真康</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

◆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