

「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	2026-2-002
倫理審査（初回審査）	2026年4月9日
研究課題名	傍ストーマヘルニア発生率低減に向けた術式の検証
研究の対象	2022年4月から2025年3月までの期間に、当院で吻合を伴わない人工肛門造設を要する大腸癌切除手術（直腸切断術ないしハルトマン手術）を受け、1年以上の経過観察を実施された方
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：直腸癌やS状結腸癌に対する術式である直腸切断術、ないしハルトマン手術は、病変部の切除後に消化管吻合を実施せず、口側断端をそのまま単孔式人工肛門として造設する術式です。吻合することが難しい症例や肛門に近い病変に対する手術などで一般的に実施される術式ですが、術後合併症の一つにストーマ挙上部に発生する傍ストーマヘルニアが挙げられます。</p> <p>傍ストーマヘルニアの発生率は5-48%と報告されており、ストーマ再造設術や嵌頓に伴う緊急手術を要する場合があります。さらにストーマの管理困難など著しい生活の質低下にもつながりかねない症状となります。</p> <p>私達は、合併症発生率低減に向けた取り組みとして、ストーマ造設法を従来の直達法（腸管をそのまま腹壁に挙上する方法）に加えて腹膜外経路を用いた造設法（腸管を腹壁に沿わせて挙上する方法）を取り入れており、こうした取り組みが実際に傍ストーマヘルニアの発生率低減に寄与したか、そしてその他の術後合併症を含めた手術の安全性の向上に寄与したか否かを検証することは、現在までの私達の取り組みを評価する上で極めて重要であると考えています。</p> <p>研究の目的：直腸切断術やハルトマン手術の手術件数やストーマ造設方法、傍ストーマヘルニアの発生率を調査することで、術式による傍ストーマヘルニアの発生率の変化を解析することを目的とします。また、手術時間やその他の術後合併症について調査することで、手術の標準化や安全性についての評価を行うことも目的とします。</p> <p>研究の方法：2022年4月から2025年3月までの期間に、当院で直腸切断術ないしハルトマン手術が施行され、1年以上の期間経過観察された症例を対象とします。対象となる患者さんの数と術式、腫瘍の特徴と術後合併症発生状況を調査し、集計結果をもとに、ストーマ造設方法と傍ストーマヘルニア発生率の関連性について調査を行い、術式の定型化による合併症予防効果を検証します。また、腹膜外経路作成手技による他の周術期合併症や手術時間への影響など、手術安全</p>

	<p>性への影響についても評価します。</p> <p>個人情報の保護：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>
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2026年4月13日 ～ 2027年3月31日
調査データ該当期間	2022年4月1日 ～ 2026年3月31日
研究に用いる試料・ 情報の種類	<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、原疾患、術式、術者、手術日、術前治療の有無</p> <p>2) 患者さんの術後経過 手術時間、入院日数、合併症の有無</p> <p>3) 放射線画像（CT）</p>
お問い合わせ先	<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いたしませんので、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。</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 初沢悠人</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