

研究実施のお知らせ

2023年7月30日 ver.1.0

研究課題名

ループ式人工肛門造設における Skin bridge 法の有用性に関する後方視的検討

研究の対象となる方

2019年1月から2023年8月の間に島根大学医学部附属病院 消化器・総合外科学講座でループ式人工肛門造設術を受けられた方

研究の目的・意義

ループ式人工肛門造設術時の合併症にストマ陥没や脱出があります。現在、様々な手術法が開発・実施されていますが、不十分と言わざるを得ない現状です。過去に行われていた方法として、ロッド（プラスチックなどの棒）を用いた術式がありますが、予防効果が無いと考えられています。そこで、当院ではストマ造設時に切除する皮膚を架橋として作成し、ループ式人工肛門の支えとする方法を導入していますので、合併症の予防効果について検討することを目的としています。

研究の方法

本研究では、ループ式人工肛門造設術に関する情報を術前検査日から最終観察日までの下記の情報を診療録より収集します。

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）)
- ② 既往歴、生活歴、家族歴
- ③ 血液学的所見
 - 血球分画、凝固能検査所見（PT, APTT, Fib, D-dimer）
 - 生化学的検査所見（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、CK、ChE、アミラーゼ、リパーゼ、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トランスサイレチン、トリグリセリド、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、マグネシウム、CRP、血糖、FT3、FT4、TSH、ヘモグロビン A1c、HCV マーカー、HBV マーカー、HIV 抗体、TP 抗体）

- ④ 画像検査所見（X線、消化管内視鏡、消化管造影、CT、MRI、PET/CT）
- ⑤ 手術所見（術式（Skin bridgeの有無）、手術時間、出血量、術中所見）
- ⑥ 術後有害事象（内容：手術関連合併症（Clavien-Dindo分類による重症度評価を行い、Grade3a以上を合併症ありと定義））
- ⑦ 術後在院日数・経口摂取開始時期
- ⑧ 術後経過・合併症の有無（Clavien-Dindo分類による重症度評価を行い、Grade3a以上を合併症ありと定義））

収集したデータは、島根大学医学部 消化器・総合外科学講座内の外部から容易にアクセスできないPCに保管されます。PCにはセキュリティを設定することで、使用可能な研究者を制限し、研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。また、外部への持ち出しは行わないことします。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究最終報告後から少なくとも10年間保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で、研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2024年1月4日から2025年12月31日まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座／附属病院 消化器外科
講師 山本徹

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えな

いことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座／附属病院 消化器外科 山本徹

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229