

# 研究実施のお知らせ

2023年7月7日 ver.1.0

## 研究課題名

直腸癌患者に対するロボット支援下直腸切除術時の下腿にかかる体圧変化と神経皮膚障害に関する研究

## 研究の対象となる方

2017年6月から2024年12月の間に島根大学医学部附属病院で直腸癌と診断され、ロボット支援下直腸切除術を受けられた方

## 研究の目的・意義

ロボット支援下直腸手術は日本全国で、年々増加の一途をたどっています。直腸手術は難易度の高い手術で、長時間になりやすく、さらには腹腔内臓器をよけるために頭を低くする（頭低位）必要があります。その体位により、下肢にかかる体圧が上昇することで、術後の神経障害（しびれ）や皮膚障害（褥瘡）などが起こる事例が報告されています。我々は、術中に体位を水平に戻したり、除圧を行うなどして対策をとっていますが、その効果については十分に検証されていないのが現状です。

そこで、当院で受けられたロボット支援下直腸癌手術を受けられた患者さんを対象に、術中の下肢の体圧の変化と術後の神経皮膚障害の程度を評価することで、下肢にかかる負担を効率的に低減させることを目標としています。この研究を行うことで、より安全で、効率的な対策法の開発や実施が可能となることが期待されます。

## 研究の方法

本研究では、ロボット支援下直腸癌手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、 $\gamma$ -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、CEA、CA19-9、p53、ヘモグロビン A1c、HCV マーカー、HBV マーカー、HIV 抗体、TP 抗体、UGT1A1 遺伝子)

- ④ 手術所見（術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見）
- ⑤ 術中下肢圧の経時的変化（術開始より2時間ごとの測定データ）と除圧タイミング
- ⑥ INVOS™ を用いた下肢 rSO<sub>2</sub> の経時的変化
- ⑦ 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、研究結果の最終公表を行ってから 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 2026 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、2025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