

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-041
倫理審査（初回審査）	2023年8月29日
研究課題名	右側結腸癌に対する体腔内および体外腸管吻合術の手術成績に関する後ろ向き研究
研究の対象	2022年4月～2023年6月までの間に盲腸癌または上行結腸癌と診断され当院で腹腔鏡下大腸切除術を受けられた方
研究の目的・方法	<p>大腸癌に対する手術治療の一つに腹腔鏡手術（カメラを用いた手術）があります。腹腔鏡手術は、開腹手術に比べて手術の傷が小さいことや手術の回復が早いとされていることから、多くの施設で取り入れられています。</p> <p>盲腸癌または上行結腸癌（以下、右側結腸癌）に対する腹腔鏡手術では、病巣部を切除した後、小腸と結腸とを吻合して消化管を再建します。この際、臍の創部（腹腔鏡のカメラを入れていた部位）を縦に切開し、腸管を腹腔の外に出してから腸管の切除と吻合を行うという「体外吻合」が従来から行われてきました。しかし、体外吻合を行うためには、切除する腸管を広い範囲から剥がしてこないと腹腔の外に持ち上げられない、無理に腸管を持ち上げた場合に腸間膜の血管が傷つき出血する、さらに縦に切開した創部が術後に癒着ヘルニア（創部に因んだ脱腸）になりやすい、などの問題点が指摘されてきました。そこで、欧米を中心に、「体腔内吻合」と呼ばれる腹腔内で腸管の切除と吻合を行う手技が広まってきました。体腔内吻合は、体外吻合と比べて腸管を剥がす範囲が小さい、腸管を腹腔の外に持ち上げない故に余分な外力を与えないため腸管の機能がより早く回復することが期待できる、より小さい切開創で病巣部を摘出することができるため、術後の痛みが少なく癒着ヘルニアになりやすい、などのメリットがあるとされています。具体的には、内臓脂肪の豊富な方や、腹腔内が複雑に癒着している患者さんに対して良い適応であると報告されています。その一方で、手術操作がやや煩雑となるため手術時間が長くなること、また短時間ではありますが腹腔内で腸管の内腔が開かれるために腸管の内容物が流出する可能性があること、などがデメリットであるとされています。実際に、体腔内吻合を用いている施設間でも、その手術手技が少しずつ異なっており、吻合方法の選択基準ははっきりとしておらず、患者さんごとに決めている可能性が否めません。このため、まず自施設での結果を振り返り、データを分析したうえで吻合方法の適切な選定に役立てていくことは有用であると考えています。</p>

	<p>この研究は、2022年4月から2023年6月までの間に、当院で右側結腸癌と診断され腹腔鏡下大腸切除術（回盲部切除術もしくは結腸右半切除術）を受けられた患者さんを対象とします。対象となる患者さんを、体腔内吻合が行われた方々と体外吻合が行われた方々の二群に分けて、患者さんの特徴、手術所見や手術後の経過を、カルテ情報に基づいて調査・集計します。そのうえで、体腔内吻合と体外吻合それぞれの安全性や術後の回復過程に及ぼす影響について検討し、右側結腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の際にいずれの吻合方法が最適であるかを見出すことを目的としています。</p> <p>研究期間：2023年8月31日～2024年3月31日</p>
調査データ該当期間	西暦2022年4月1日～西暦2023年6月30日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴（手術前および手術後）、身体所見、手術年月日・手術所見、術後合併症、術後初回の排ガス・排便が認められた日、術後の食事再開日
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、情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</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 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</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