

「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	2023-2-052
倫理審査（初回審査）	2023年10月13日
研究課題名	直腸癌術後縫合不全のリスク因子に関する調査、低減対策と医療経済的効果に関する考察
研究の対象	2017年1月から2023年8月までの期間に、当院で直腸癌と診断され直腸切除術を受けられた方
研究の目的・方法	<p>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）によると低位前方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）を低下させるほか、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、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、私達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に関して評価する工夫が凝らされてきましたが、最近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取り入れてきました。このような背景で、縫合不全に対する予防対策を行うことで、その発生頻度が低減したか否かを検証することは、私達の現在までの取り組みを評価するうえでとても重要なことと考えています。</p> <p>さらに、縫合不全の発生は、医療費を増大させ、病院の収益減少や病床稼働率の低下を招くほか、人的・社会的資源の投入につながります。特に、縫合不全が発生した場合は、在院日数が長引くことで診療報酬が減少するほか、定時で行う手術件数が減少し、縫合不全という合併症に関わる医療スタッフや社会福祉サービス業務に負荷がかかります。それどころか、縫合不全が発生した患者さんの機会や社会復帰も遅れてしまうため、社会経済的な損失も大きくなります。したがって、縫合不全に伴い発生する医療費に関する収支に関して調査を行うことも、今後の医療経</p>

	<p>済を思案するうえでとても重要であると考えています。</p> <p>本研究は、2017年1月から2023年8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、手術所見や術後の経過を、カルテ情報に基づいて調査します。続いて、縫合不全に関連するリスク因子を同定し、さらに縫合不全の発生した方と発生しなかった方との間に発生した医療費の差額について、在院日数の中央値をもとに、腹腔鏡下直腸切除術を基本の術式と想定し、DPC制度（診断群分類にもとづく1日あたりの定額支払い制度）に従って試算を行います。</p> <p>研究期間：2023年10月17日から2024年8月31日</p>
調査データ該当期間	西暦2017年1月1日～西暦2023年8月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：身体所見、併存疾患、既往歴、腫瘍の部位、癌の進行度（病期）、術前治療、手術年月日、手術所見、手術に用いる器材、縫合不全の有無、縫合不全の他の術後合併症、在院日数、医療費に関する差額（DPC制度にもとづく1日当たりの定額医療費に関して、縫合不全が発生した場合と縫合不全が発生しなかった場合の差額を、それぞれの在院日数から算出する）</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、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いたしませんので、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</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