

## 本院で大腸癌手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

### ～カルテ情報の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究の名称】

腹腔鏡下低位前方切除術の縫合不全危険因子 Multiple stapler firings の検討

#### 【研究の対象】

この研究は2008年1月から2019年8月までに大分大学医学部附属病院にて直腸癌の手術を受けられた患者さんを対象としています。

※ ご自身が該当するかご不明な場合には、末尾の照会先までご連絡下さい。

#### 【研究の目的と意義】

腹腔鏡手術においては多くの手術器械が用いられており、直腸癌に対しては自動縫合器を用いて直腸を切離し、さらに自動吻合器を用いて吻合（腸管をつなぐ）を行います。患者さんや直腸癌の条件によっては直腸切離の際に複数の自動縫合器を要しますが、これは術後合併症としての縫合不全（腸管吻合の漏れ）の予測因子の一つである可能性が報告されています。私たちは手術後の縫合不全を予防するために様々な工夫を行っており、この研究では直腸切離に要する自動縫合器の数と縫合不全に関連があるかを明らかにすることを目的としています。

#### 【研究の方法】

2008年1月から2019年8月まで、当院で直腸癌の手術を受けられた患者さんのカルテから下記①～④を収集し、直腸切離を2回で行った患者さんと3回以上要した患者さんで以下を比べます。

- ① 患者さんの背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、現在も罹っている病気
- ② 手術前の状態：病変の局在、腫瘍長径、cTNM分類、術前治療
- ③ 手術所見：手術時間、出血量、郭清程度、人工肛門造設の有無
- ④ 術後所見：術後合併症、術後在院日数、縫合不全発症率

#### 【研究の期間】

（倫理委員会承認日）～2021年3月31日

なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの情報は国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化した上で管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら個人情報保護法などの法律を遵守します。

#### 【使用する情報の取り扱いについて】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供する事はありません。

#### 【研究組織】

研究責任者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
研究分担者：大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	教授	白石 憲男
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	准教授	衛藤 剛
大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	白下 英史
大分大学医学部附属病院小児外科	病院特任助教	當寺ヶ盛 学
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	准教授	上田 貴威
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	講師	柴田 智隆
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	助教	赤木 智徳
大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	鈴木 浩輔
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	助教	河野 洋平
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	客員研究員	平塚 孝宏
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	客員研究員	原 貴生

#### 【研究資金、患者さんの費用負担、利益相反について】

この研究に費用はかからず、患者さんの費用負担もありませんが、もし費用が発生した場合には大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費より算出します。そのため、利益相反は発生しません。

※ 「利益相反」とは、研究結果に影響する利害関係（金銭の授受を含む）を指します。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ参加は自由です。本研究にあなたの診療情報を使用して欲しくない場合は、遠慮なく下記の相談窓口までお知らせください。参加を拒否されても不利益を被ることはありません。但し、参加拒否時点で既に研究結果が論文や学会等で公表されている場合など、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

#### 【相談窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の担当者までお知らせ下さい。他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、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。

担当者： 河野洋平（こうの ようへい）

連絡先： 大分大学医学部消化器・小児外科学講座（097-586-5843）