

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

人工肛門閉鎖術における手術アプローチによる治療成績の検討

### [研究の背景]

一時的回腸人工肛門(いちじてきかいちょうじんこうこうもん)は、大腸の手術後に腸の縫い目を守るため、おなかの表面に腸の出口を一時的につくる方法です。その後、状態が落ち着いた時期に人工肛門を閉鎖し、もとの腸の流れに戻す手術を行います。

人工肛門の閉鎖手術は、日常的によく行われる手術ですが、傷口の感染や切開したところがふくらむ「ヘルニア」、一時的な腸閉塞などの合併症が起こることがあります。当院では、同じ人工肛門閉鎖手術でも、皮膚からすぐ腸を剥がして閉じる方法と、脂肪の一部を切除して筋肉の膜を目印に剥離を進める方法の2つを、患者さんの状態や術者の判断により使い分けています。

どちらの方法も現在の標準的な治療の一つとして行っているものですが、合併症の起こりやすさや回復の速さに、どの程度違いがあるかについては、これまで十分に調べられていません。本研究では、過去に当院で人工肛門閉鎖手術を受けられた方の診療記録をもとに、2つの方法の成績を比較し、より安全で負担の少ない手術方法を明らかにすることを目的としています

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器外科・小児外科

対象となる期間

2010年1月1日～2025年12月31日

研究対象者となる基準

上記期間に当院において大腸切除術を受けた方  
年齢が18歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

- 1 当院における検査が不十分であり経過が不明瞭な方
- 2 研究への参加を拒否した方（オプトアウトによる不参加の申し出）

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 患者背景(患者因子):年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index(BMI)、Performance Status (PS)、ASA-PS、併存疾患(糖尿病、心疾患、HT、呼吸器疾患、下肢静脈血栓症)、喫煙歴、飲酒歴、ステロイド使用歴、抗血小板薬内服歴、腹部手術歴、初回手術からの経過日数
- 2) 腫瘍関連因子:初回根治切除日、術前 TNM 分類など臨床病理学的因子、腫瘍最大径、病理学的 TNM 分類および脈管侵襲など臨床病理学的因子、郭清リンパ節個数、PM および距離、DM および距離、RM、術後化学療法の有無、
- 3) 手術因子(術中因子):アプローチ、手術時間、出血量、縫合器
- 4) 術後治療成績:術後合併症(Clavien-Dindo 分類、Grade III 以上の有無 など)、初回排ガスまでの時間、初回排便までの時間、術後入院中の採血結果、術後在院日数、周術期管理コスト、無再発生存率、全期間生存率

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年06月04日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	笠原健大
情報の管理者名	笠原健大

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	講師	笠原健大

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器外科・小児外科	主任教授	永川裕一	研究統括
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	金沢景繁	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊潤也	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	古賀寛之	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科	准教授	真崎純一	データ入力・解析

	科・小児外科			
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	桑原寛	データ入力データ入力・解析・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部哲弘	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	田子友哉	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	有働竜太郎	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	久保山侑	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	筋野博喜	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	永山可琳	データ入力・解析

### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	笠原 健大
診療科(部署)	消化器外科・小児外科
受付日時	月—金曜日 9時—17時