

臨床研究へのご協力をお願い

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]

大腸癌手術の腸管吻合における 3D 形状 staple の有効性

[研究の背景]

大腸癌手術では、がんを含む腸の一部を切除した後、残った腸同士をつなぎ合わせます。腸のつなぎ目は専用のホチキスのような吻合器(ふんごうき)・縫合器(ほうごうき)という医療器具で留めます。しかし、一部の患者さんではこのつなぎ目がうまくふさがらず、腸の中身が漏れてしまうことがあります(**縫合不全(ほうごうふぜん)**と呼ばれる合併症です)。縫合不全が起こるとお腹の中に細菌が広がって腹膜炎という重篤な状態になり、再度手術が必要になる・一時的または永久人工肛門になるなどの可能性があります。現在の医療技術をもってしてもこうした縫合不全を完全に防ぐことは難しく、手術を受けた患者さんの1~10%に起こるとの報告があります。

そこで近年、従来とは仕組みの異なる新しいタイプの吻合器具が開発されました。新しい吻合器具は電動式で安定した力で腸を閉じることができ、ホチキスの針の閉じ方にも工夫があります(「3D ステープル」という立体的な閉じ方をします)。最新機器を使うことで縫合不全のリスクを減らせることが期待されており、海外の研究では従来の器具よりも縫合不全の割合が少なかったとの報告があります。そこで本研究では、当院で過去に行われた大腸がんのロボット手術について、3D ステープルを用いた吻合機器を使用したグループと従来の器具を使用したグループで手術後の経過を比較し、腸のつなぎ目からの漏れ(縫合不全)や傷口の感染、入院期間などに違いがあったかを調べます。本研究によって新しい器具の効果が確認されれば、今後の手術に役立てられると期待されます。

[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吻合に伴う左側大腸切除術を受けた方

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(術後観察の期間は問わないものとします)
- 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
- 2) **腫瘍関連因子:** 腫瘍部位、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、口側マージン(PM)および距離、肛門側マージン(DM)および距離、水平マージン(RM)および距離
- 3) **手術・周術期因子(術中因子):** 術式、アプローチ(開腹／腹腔鏡／ロボット支援)、手術時間、出血量、使用吻合器・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(白血球数、CPR、栄養・炎症指標など)、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 8 月 6 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・小児外科	准教授	真崎純一	データ解釈・データ入力・解析・論文執筆補佐
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	桑原寛	データ入力・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	データ解釈・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	データ解釈・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	データ解釈・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	データ解釈・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	データ解釈・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

