

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]

Covering ileostomy における High output syndrome に対する五苓散の効果についての検討

[研究の背景]

大腸癌に対する手術では、がんを治癒させることを目的として腫瘍を切除します。特に直腸癌などでは、手術後の合併症を軽減する目的で、一時的に小腸人工肛門、いわゆる covering ileostomy を造設することがあります。

一時的な小腸人工肛門は、手術後の安全性を高めるために有用な方法ですが、人工肛門からの排液量が多くなることがあります。排液量が過剰となる状態は High output syndrome (HOS) と呼ばれ、脱水、電解質異常、腎機能障害、栄養状態の悪化などにつながる場合があります。そのため、HOS を予防し、適切に管理することは、手術後の回復において重要です。

五苓散は、体内の水分バランスの調整を目的として使用される漢方薬であり、下痢やむくみ、吐き気などに対して日常診療で用いられています。当院では、一時的な小腸人工肛門造設後の排液量増加を抑える目的で、通常診療の中で五苓散を使用することがあります。

本研究では、浮腫、下痢、悪心・嘔吐などの症状に対して個別に五苓散が開始された患者さんを対象とするのではなく、当院で一時的な小腸人工肛門を造設した患者さんを対象に、五苓散投与導入前後における HOS 発症状況を診療情報から調べます。また、HOS の発症に関係する因子を明らかにし、今後の手術後管理の改善に役立て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

2023 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 5 月 22 日

研究対象者となる基準

1. 当科で大腸癌に対して根治手術を施行した患者さん
2. 手術時に covering ileostomy を造設した患者さん
3. 病理学的 Stage I～III の患者さん
4. 登録時点で 18 歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1. 同時性重複癌を有する患者さん
2. 研究に必要な診療情報が診療録上で欠損している患者さん
3. 術式変更を要した患者さん
4. 研究への参加を拒否した患者さん（オプトアウトによる不参加の申し出があった患者さん）
5. 手術前より浮腫、下痢、悪心・嘔吐などに対して五苓散を継続的に内服していた患者さん

●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

本研究では、診療の中で記録されている以下の情報を使用します。

1) 患者さんの基本情報

年齢、性別、身長・体重から算出される Body Mass Index (BMI)、手術前の腸管処置の有無、全身状態、飲酒歴・喫煙歴、糖尿病の有無、過去の腹部手術歴、がんの部位 など

2) 手術に関する情報

手術時間、出血量、側方リンパ節郭清の有無 など

3) 病理検査の結果

切除した腫瘍の深達度、リンパ節転移の有無、病理学的 TNM 分類 など 4) 人工肛門排液量および High output syndrome (HOS)に関する情報 手術後の人工肛門からの最大排液量、High output syndrome (HOS) 発症の有無 など なお、本研究では、人工肛門排液量が 1 日 2000 mL 以上となった場合を HOS と定義します。 5) 術後経過および術後合併症に関する情報 五苓散投与の有無・投与量・投与期間、入院期間、術後合併症の有無や程度、Clavien-Dindo 分類による合併症の重症度、Grade III 以上の合併症の有無 など 6) 血液検査に関する情報 手術翌日の白血球数、炎症の程度を示す C-reactive protein (CRP) など

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	真崎純一
情報の管理者名	真崎純一

[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	准教授	真崎純一

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	研究総括
研究分担者	消化器外科・小児外科	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	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	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	刑部弘哲	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	笠原健大	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

[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	真崎純一
診療科(部署)	消化器外科・小児外科
受付日時	月一金曜日 9 時—17 時