

《課題名》

DST(Double Stapling Technique)における側端吻合の導入

《対象者》

当院で2012年1月1日から2020年3月31日までに施行したDST吻合を行った直腸・S状結腸癌手術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「DST(Double Stapling Technique)における側端吻合の導入」という研究を行います。この研究は、当院で2012年1月1日から2020年3月31日までに施行したDST吻合を行った直腸・S状結腸癌手術を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

(1) 研究の概要について

研究課題名： DST(Double Stapling Technique)における側端吻合の導入

研究期間： 承認日（2018年6月15日）～2023年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

大腸癌手術における重篤な合併症の一つに術後縫合不全が挙げられます。側端吻合では吻合部の血流が良好で縫合不全が少ない報告もあります。これまでの当院で直腸・S状結腸癌を受けられた患者さんの基礎疾患、術式、吻合方法、術後対応方法などを評価し、吻合方法での縫合不全の発症率について検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

後ろ向きコホート研究。電子カルテより、当院で2012年1月1日から2020年3月31日まで施行したDST吻合を行った直腸・S状結腸癌手術を受けた患者さんの年齢、性別、BMI、基礎疾患、術前検査結果(Hb、Alb、PNI、HbA1c)、手術時間、手術術式、腸管吻合方法、出血量、術後合併症といった情報を利用し、吻合方法による縫合不全について検討します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。研究発表時にも個人を特定できる情報は使用されません。

情報の管理について責任を有する者： 谷 眞至、寺田 好孝

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止すること

ができます。停止を求められる場合には、2020年12月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科 助教 三宅 亨

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp

(9) 用語の説明

後ろ向きコホート研究：臨床研究方法の一つです。研究者が事後的に（後ろ向きに）状況を調べ、さらにその集団を追跡調査することで、疾病の発生を確認します。

DST 吻合：自動吻合機（腸管吻合用の医療機械）を用いた腸管吻合方法の用語で、一般的な吻合方法の一つです。

術後縫合不全：消化管の吻合部の癒合がうまく起こらずに破たんし、消化液が腹腔内に漏れることをいいます

側端吻合：腸管の吻合方法（つなぎかた）。切り離された腸管の側壁と切り離された断端をつなぐ方法です。一般的に血流が良く、縫合不全が少ない可能性があると言われていています（確立はしていません）。

PNI: 術前の低栄養状態を評価し手術危険度を予測する指標となる数値です。