

2019年2月6日

腫瘍外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「腹腔鏡下低位前方切除術後縫合不全に対するリスク因子の検討」 への協力のお願い

腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象:

対象は2008年1月～2017年12月末までに当科で施行された DoubleStaplingTechnique 吻合を用いた腹腔鏡下直腸低位前方切除 142 例(超低位前方切除術、多臓器合併切除症例は除く)

研究期間:

倫理審査委員会承認日～ 2020年3月31日

研究目的・方法:

腹腔鏡下直腸癌手術における大きな問題のひとつが縫合不全であり、一般的にその頻度は腹腔鏡下低位前方切除では 15%程度と報告されている。今回当科における LapLAR 症例をまとめ、縫合不全のリスク因子について検討を行う。本研究では腹腔鏡下低位前方切除術後の縫合不全におけるリスク因子を検討し、発症リスクの高い症例を術前把握することを目的としている。そして発症リスクの高い症例に対しては一時的人工肛門造設術を考慮することで術後在院日数の短縮や予後の改善をはかることを意義としている。

研究に用いる試料・情報の種類:

患者因子:年齢、性別、体重、PS、ASA、既往歴、BMI、Alb、PNI など

疾患因子:深達度、リンパ節転移、遠隔転移、病期、腫瘍径、肛門縁から腫瘍下縁までの距離、全周性か否か、腸閉塞の有無など

手術因子:手術時間、出血量、腸管切離に要した LinearStapler の本数、吻合に使用した CircularStapler の size など

術後因子:術後 1.3 日の炎症反応(WBC、CRP)、術後 1.3 日目のバイタル(体温、脈拍数)、初回排便までの日数、初回排便の便性状

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

電話番号 058-230-6233

氏名： 深田 真宏

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

氏名： 吉田 和弘