

人と対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	ロボット支援下手術における人工肛門に近接したポート創および粘膜皮膚接合部離開についての後ろ向き解析 [倫理審査受付番号:第 4512 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 片岡幸三
研究機関長名	鈴木 敬一郎
研究期間	2023年9月20日 ~ 2025年3月31日
研究目的・意義	直腸がんの手術では特に腫瘍が肛門に近接している場合、縫合不全を回避する目的で回腸に一時的人工肛門(ストマ)を造設することがありますが、ロボット支援手術の場合ポートの挿入位置とストマの予定造設位置が近いことが多く、ポート創部と一緒の位置にストマを造設するか、ポート創部と離してストマを造設するか手術中に迷うことが少なくありません。 本研究では当科でロボット支援下直腸切除を実施した患者さんのうち、ストマを造設した患者さんを対象として、ポート創部の感染と、ストマの粘膜と皮膚接合部が離開したケースについて後ろ向きに検討を行います。 ポート創の感染の割合やストマ創部の感染/離開がストマ造設位置によって違いがあることが分かれば、手術中のストマ造設の判断に非常に有用となります。
研究対象 疾患・診療科名	兵庫医科大学下部消化管外科でロボット支援下直腸切除術を受け、人工肛門を造設された患者さん 研究対象情報の取得期間: 2018年12月1日 ~ 2023年7月31日
研究の方法	兵庫医科大学のデータ(下記【利用する試料・情報の項目】を参照)を用いて、ポート創部の術後感染と、ストマの粘膜皮膚接合部離開の発生割合について、ストマをポート位置を利用してそのまま造設した患者さんと、ストマをポート位置から離して造設した患者さんに分けて後ろ向きに比較します。
利用する試料・情報の 項目	兵庫医科大学の以下の患者さんの診療情報を使用します。 データ項目: 患者基本情報(年齢、性別、糖尿病、内服ステロイドの有無)

	<p>手術日、術式</p> <p>人工肛門とポート創の詳細情報</p> <p>「ポート創を使用した人工肛門(ストマ)作成の有無、面板の貼付場所にポート創が隠れているかの有無、面板部に隠れたポート創感染の有無、ポート創部感染発症日、ポート創感染治癒日、ストマ粘膜皮膚接合部離開の有無、ストマ粘膜皮膚接合部離開発症日、ストマの粘膜皮膚接合部離開に対する治療、ストマ粘膜皮膚接合部離開治癒日、ストマケアの主体、会陰創部感染の有無、会陰創部感染発症日、会陰創治癒日、そのほかの創感染」</p>
研究組織	兵庫医科大学 下部消化管外科/看護部
個人情報の取扱い	<p>本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは兵庫医科大学下部消化管外科で厳重に管理されます。</p>
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
本研究に関する連絡先	<p>【研究に関するお問い合わせ】</p> <p>氏名:片岡幸三 (兵庫医科大学 下部消化管外科)</p> <p>大橋恵美 (兵庫医科大学 看護部)</p> <p>住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1</p> <p>電話:0798-45-6372</p> <p>FAX:0798-45-6373</p> <p>対応時間:平日 9時～16時45分</p> <p>(時間外: 病院代表 0798-45-6111)</p>