

## 人を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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|         |   |
|---------|---|
| 研究の名称   | 骨盤拡大手術において形成外科による筋皮弁再建は骨盤内感染症軽減に寄与するかの検討-多施設共同研究-（受付番号：4549）  |
| 研究目的・意義 | 骨盤悪性腫瘍手術は隣接臓器合併切除を伴う骨盤拡大手術が必要となるため、術後に膀胱直腸機能障害によるダブルストーマや自己導尿などが必要となりQOLを低下させる高侵襲な術式です。しかしながら、術後にも、創部が開いたり、長期間に改善しない骨盤死腔炎などの重篤な合併症発生のリスクは非常に高いです。骨盤内感染症を軽減するために色々な試みがなされており、筋皮弁の使用による骨盤内の充填は進行・再発直腸癌に有用であることが示されていますが、骨盤拡大手術においても有用かどうかは報告されていません。今回、骨盤悪性腫瘍における隣接臓器合併切除を伴う骨盤拡大手術の骨盤内感染症のリスク因子を検討することで、骨盤悪性腫瘍手術における骨盤内感染症を軽減するためのアルゴリズムを作成する一助になると考えております。 |
| 研究期間    | 2023年10月21日～2025年12月31日   |
| 研究方法    | 本研究では、腹腔鏡下に骨盤拡大手術を行なった骨盤悪性腫瘍の患者さんを対象として、形成外科による筋皮弁再建を施行した患者さんと施行していない患者さんとを比較   |

|              |   |
|--------------|---|
|              | し、今まで知られている術後合併症であるか、骨盤内感染症のリスク因子を検討します。  |
| 研究対象者        | <p>研究対象者は骨盤悪性腫瘍に対して、腹腔鏡下骨盤拡大手術を施行した20歳以上の患者さんが対象となります。</p> <p>研究対象情報の取得期間：2011年4月1日から2023年5月31日までの間に兵庫医科大学病院および国立病院機構大阪医療センターに通院もしくは入院した方で、骨盤悪性主要と診断され腹腔鏡下骨盤拡大手術を行った患者さん</p>  |
| 利用する試料・情報の項目 | <p>診療で得られる以下の情報を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景：性別、手術時年齢、BMI、ASA score、血清Alb値、血清Hb値、喫煙歴、糖尿病の既往歴、初発腫瘍もしくは再発腫瘍、悪性腫瘍の病名、術前治療の有無</li> <li>・手術情報：手術日、簡易の術式(0:低位前方切除、1:マイルズ手術、2:骨盤内臓全摘)、taTME併用の有無、手術時間(分)、出血量(mL)、形成外科再建時間(分)、輸血の有無、膀胱温存の有無、子宮温存の有無、肛門温存の有無、骨性骨盤合併切除の有無、骨性骨盤の部位、形成外科による筋皮弁再建の有無、再建方法、大網充填の有無</li> <li>・病理所見：癌遺残度(R)</li> <li>・術後経過：術後在院日数、術後合併症(内容)、術後合併症(Clavien-Dindo分類)、術後重篤な合併症の有無(Clavien-Dindo分類 GradIII以上)、腹壁癒痕ヘルニアの有無、会陰ヘルニアの有無、創部し開の有無、骨盤内感染症(0:なし、1:会陰部創感染、2:骨盤内膿瘍、3:重篤な骨盤内感染症)などの情報を診療の記録から収集します。</li> </ul> <p>国立病院機構大阪医療センターから兵庫医科大学に、診療記録から個人が特定されないよう加工したデータが提供されます。兵庫医科大学・国立病院機構大阪医療センターから収集したデータは誰のデータかわからないよう加工したうえで統計的処理を行われ、個人を識別するための対応</p> |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
|                                     | 表はそれぞれの機関で研究データとは別の場所で保管・管理されます。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。  |
| 利用する者の範囲                            | 代表機関：兵庫医科大学<br>池田正孝（主任教授）別府直仁（講師）片岡幸三（講師）木村慶（講師）宋智亨（助教）今田絢子（助教）伊藤一真（病院助手）大谷雅樹（病院助手）<br>共同研究機関：独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター<br>高橋佑典（外科医師）、加藤健志（下部消化管外科科長）、河合賢二（外科医師）、徳山信嗣（外科医師）、木場瑞貴（外科医師） |
| 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。  |
| 研究代表者<br>(代表機関)                     | 兵庫医科大学病院 下部消化管外科 池田正孝  |
| 国立病院機構大阪医療センターにおける研究責任者<br>(共同研究機関) | 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 外科 高橋佑典  |
| 研究機関長                               | 兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎  |
| 国立病院機構大阪医療センターにおける研究機関長             | 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 院長 松村泰志  |
| 本研究に関する連絡先                          | 代表機関：兵庫医科大学病院 下部消化管外科<br>担当者氏名：木村慶<br>【電話】（平日 9 時～17 時）0798-45-6372<br>（上記時間以外） 0798-45-6111<br><br>共同研究機関：独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター<br>研究責任者：高橋佑典<br>担当者氏名：木場瑞貴                       |

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
|  | 【電話】（平日 9 時 ~ 17 時）06-6942-1331 |
|--|---------------------------------|