

「インターシードを使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率」 に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年9月30日 ～ 2027年8月31日

〔研究課題〕

インターシード[®]を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率

〔研究目的〕

腹部の手術を受けると、腸が他の臓器（例えば、腹壁、腸同士など）と癒着し、腸閉塞の原因となることが知られています。この癒着を予防するために用いられるのが癒着防止剤で、インターシードなどの商品が保険診療の範囲内で使用されています。

今回、当病院外科において大腸癌に対し腹腔鏡手術を行い、癒着防止剤インターシードが使用された患者さんを対象として、術後5年以内の腸閉塞発症率と、腸閉塞発症の危険因子を明らかにすることを目的として本研究を実施します。

〔研究意義〕

腸閉塞は術後のQOL（クオリティ オブ ライフ、生活の質）を著しく低下させます。また、再手術や複数回の入院を要したりすることもあります。したがって、術後腸閉塞発生の危険因子や有効な予防法（癒着防止剤の使用法）を明らかにすることは、今後、大腸癌手術を受ける患者さんのQOLの改善につながります。

〔対象・研究方法〕

研究期間は2027年8月31日までで、帝京大学ちば総合医療センター外科にて大腸癌に対し腹腔鏡手術が行われ、インターシードが使用された20歳から80歳までの患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：年齢、性別、大腸癌の進行度、術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無、インターシードの貼付部位、等

〔研究機関名〕

(1) 研究代表者・個人情報管理者

日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授 山田 岳史

(2) 研究参加予定施設

帝京大学ちば総合医療センター、埼玉医科大学総合医療センター、順天堂大学、福岡大学、産業医科大学、香川大学、愛媛大学、山梨大学、岐阜大学、東京大学、慈恵医科大学、東京女子医科大学東医療センター、東京医科大学、兵庫医科大学、福島県立医科大学会津医療センター、西陣病院、川崎幸病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報は秘匿化し厳重に管理します。研究の成果を発表したり、それをもとに特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

対象となる患者さまで、本研究への参加を希望されない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。直ちに該当患者さまの診療情報を解析対象から外し、本研究には使用しないことといたします。ただし、ご連絡いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

紙媒体の情報は当院外科医局の鍵付きキャビネットにて、電子データはパスワードをかけたファイルにて保管します。また、コンピュータや鍵付きキャビネットが設置してある外科医局には施錠をし、入退室を管理します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：氏名 幸田圭史 職名 教授

研究分担者：氏名 小杉千弘 職名 講師

氏名 碓井彰大 職名 講師

所属： 帝京大学ちば総合医療センター 外科

住所： 千葉県市原市姉崎 3426-3

TEL： 0436-62-1211 (代表) 〔内線 2750 〕