

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

人工肛門合併症に対する外科的治療に関する検討と VASCS に関する検討

[研究責任者] 外科 部長 竹下 浩明

[研究の背景]

大腸疾患では、大腸の切除後に吻合できない場合、肛門側腸管の通過障害が生じた場合、肛門側腸管に腸管内容が通過することを避ける必要がある場合、肛門の切除をおこなった場合などでは、腸管を腹壁、皮膚を切開し、体外に引き出して糞便／腸液の排出を行う人工肛門造設する場合があります。人工肛門造設することで生じる人工肛門関連合併症は、早期と晩期に分類されます。

早期合併症では、人工肛門にしている腸管の循環障害、粘膜脱落、壊死、粘膜皮膚接合部離開、陥没、出血がみられます。晩期合併症では、人工肛門狭窄、人工肛門陥没、人工肛門脱出、傍人工肛門ヘルニア、人工肛門出血がみられます。人工肛門合併症に対して治療を行います。必要な場合は外科的治療（手術）を行う場合もあります。手術法は様々であり、最も良い治療法は決まっていません。その中でも、傍人工肛門ヘルニアと人工肛門脱出については、より低侵襲な治療を行うようになってはいますが、その有効性や問題についても検証が必要です。

[研究の目的]

本研究では、人工肛門の合併症について集積し、人工肛門の合併症に対する外科的治療を後方視的に検討します。その中でも、頻度の高い、傍人工肛門ヘルニアと人工肛門脱出に対する旧来の皮膚孤状切開＋筋膜縫縮＋on lay mesh 法と、新規の皮下鏡下の外科的治療 (VASCS ; Video Assisted SubCutaneous Surgery) (筋膜縫縮＋on lay mesh) を比較検討し、有効性と有害事象（合併症）、再発について比較検討し、最終的には、適切な治療について検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに長崎医療センター外科で大腸憩室疾患の治療を行った患者さん

●研究期間：倫理委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日まで

●利用するカルテ情報

①診断時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患）、②血液検査の推移（血液一般、白血球分画、生化学検査）、③画像（単純レントゲン、CT、内視鏡、MRI、注腸造影検査）、④治療（術式、手術手技、手術時間、出血量、術中合併症、手術ビデオ）、⑤臨床経過（手術に至る経過、術後の経過、術後合併症、予後、排便機能）

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 竹下 浩明

電話番号：0957-52-3121（代表）