

2024年3月12日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

腹腔鏡下直腸切除術後縫合不全の危険因子の抽出と予防法に関する検討

研究の概要

【背景】

直腸癌手術の命に係わる大きな合併症の一つとして縫合不全があります。どのような患者さんが縫合不全を起こしやすいか、どのような対策をすることが適切かについてはまだわかっていません。

【目的】

縫合不全に対する危険度を患者さんの状態、腫瘍の状態、手術の観点から検討します。また、実際に行われている縫合不全予防対策が適切かについて検討します。

【意義】

患者さん個人にあった縫合不全対策を行うことができると考えます。

【方法】

長崎大学病院腫瘍外科と関連6施設で腹腔鏡下直腸切除術を受けた患者さんの情報を取得します。それぞれの項目における縫合不全発生/予防の危険度について検討します。

対象となる患者さん

2016年1月1日～2025年12月31日の間に長崎大学病院腫瘍外科および関連6施設で直腸癌と診断され腹腔鏡で直腸切除術を受けた患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

「術前外来診療時」

- 患者背景：性別、年齢、Body mass index、併存症、Performance status、手術歴
- 血液学的検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、Hb、血小板
- 画像検査：腸腰筋面積、肛門管長
- 血液生化学検査：Na、Ca、CRP、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、BUN、Cre、総蛋白、Alb

<ul style="list-style-type: none"> 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9 <p>「手術時」</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術：緊急手術の有無、術前治療の有無、術前大腸ステント挿入の有無、多臓器合併切除の有無、内視鏡技術認定医の関与、一時的人工肛門造設の有無、経肛門ドレーン挿入の有無、手術時間、出血量、術式、吻合法、 <p>「退院時」</p> <ul style="list-style-type: none"> 術後在院日数、術後合併症 <p>「術後病理検査結果確定時」</p> <ul style="list-style-type: none"> 病理：組織型、深達度、リンパ節転移、脈管侵襲、遠隔転移 <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<p>情報の利用開始予定日</p>	
<p>本研究は2024年4月16日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p>	
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2030年12月31日</p>	
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究代表者</p>	<p>所属：長崎大学病院 腫瘍外科</p> <p>氏名：富永 哲郎</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7304</p>
<p>共同研究機関／研究責任者</p>	<p>この研究は長崎大学病院を中心に県内の約6機関で実施します。</p> <p>詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p> <p>1:佐世保市総合医療センター／消化器外科／久永真</p> <p>2:長崎医療センター／消化器外科／竹下浩明</p> <p>3:諫早総合病院／消化器外科／福岡秀敏</p> <p>4:嬉野医療センター／消化器外科／黨和夫</p>

	5:済生会長崎病院／消化器外科／田中賢治 6:佐世保中央病院／消化器外科／國崎真己
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 腫瘍外科 富永 哲郎 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7304 FAX 095（819）7306	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	