

## 臨床研究に関する情報公開

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門では、自治医科大学附属さいたま医療センター倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年7月

自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門 主任教授 力山敏樹

【研究課題名】直腸癌術後の吻合部関連合併症に関するリスク因子の検討

【研究期間】 2019年7月～2023年12月

【研究の意義・目的】直腸癌に対する手術である低位前方切除術後の縫合不全、吻合部出血、吻合部狭窄などの吻合部に関連する合併症の発生に関与する因子を明らかにします。これらの因子が明らかになれば、手術時に一時的人工肛門造設などの予防的対応を行うことで術後の合併症の発生や重篤化を最小限に抑えることが可能になると考えられます。

【研究の方法】2008年1月から2019年4月に直腸癌に対して低位前方切除術を施行した約400人の患者さんを対象とします。吻合部狭窄、吻合部出血、縫合不全などの吻合部関連合併症の発生と術前や術中、術後の周術期因子との関連を解析します。周術期因子は、術前因子（年齢、性別、体型（身長、体重、BMI）、術前の全身状態分類、生活活動強度、併存症の有無、抗血小板・凝固薬の投与、呼吸機能、心機能、術前化学放射線治療の有無）、手術因子（腹腔鏡手術の有無、予防的ストーマ造設の有無、郭清度、左結腸動脈温存の有無、吻合法、腫瘍因子（深達度、腫瘍径）、術後因子（ストーマ閉鎖までの期間、補助化学療法の有無、局所再発）などとなります。

研究結果は、論文発表、学会発表などで公開しますが、患者さんのプライバシーおよび個人情報保護は確保されます。

本研究終了後にも、将来新たに計画・実施される医学研究に参考データとして使用させて頂く場合がございます。その場合は、研究計画について倫理委員会の承認を得た上で、改めて情報を公開いたします。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門	准教授	宮倉安幸
研究分担者	自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門	教授	力山敏樹
	自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門		

講師  
自治医科大学総合医学第2講座一般・消化器外科学部門  
後期研修医

辻仲眞康  
前本 遼

【人体から採取された試料等の利用について】

ありません。

【他の機関等への試料等の提供について】

ありません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用の停止等の請求を行う場合は、下記までお問い合わせください。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容・個人情報に関する問合せの窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科  
准教授 氏名 宮倉安幸

電話番号：048-647-2111 e-mail： miyakura@jichi.ac.jp

○苦情の申し出先

自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話048-648-5225）