

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 多機関共同研究実施のお知らせ

本施設で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

なお、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究の対象となる方（あるいは代理人の方）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。

研究課題名	消化管ストーマ造設と閉鎖に関する全国アンケート調査（第2回）
研究責任者氏名	高橋 賢一
研究機関長名	東北労災病院院長 井樋栄二
研究期間	2025 年 9 月 1 日 ～2026 年 2 月 28 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：直腸癌、その他悪性疾患、潰瘍性大腸炎、クローン病、大腸憩室症、消化管穿孔、その他良性疾患
	2022 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに上記疾患にて消化管ストーマ造設手術あるいは消化管ストーマ閉鎖術を受けた患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☒ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	ストーマ造設術は消化器手術においてしばしば行われる術式ですが、近年では直腸癌や炎症性腸疾患の患者数増加に加え、これら疾患に対する肛門温存手術の発展・普及により、ストーマ造設件数は増加していることが考えられます、また一時的ストーマや永久ストーマ、回腸ストーマや結腸ストーマなど、その種類にも変化が生じていることが想定されます。しかしながら、本邦においてこの点に関する大規模な全国調査は行われてきませんでした。 こうした中、2020 年に日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会プロジェクト委員会にて、消化管ストーマ造設と閉鎖に関する第 1 回全国アンケート調査が行われ、本邦におけるストーマ造設手術症例数の推移や一時的ストーマの閉鎖の状況が明らかとなりました。このような全国調査は世界的にみても類をみないものであり、今後継続して実施することで、多方面にわたっての有用な資料となることが期待されます。例えば、ストーマ医療の問題点を検討し、ストーマ保有者がより良いストーマ医療を受けられるようにするための対策につなげることが出来ると考えられます。とくにここ数年はロボット支援下手術の急速な普及があり、ストーマ造設状況にも大きな変化が生じている可能性が考えられることから、この点について明らかとすることを目的として、前回調査から 5 年後にあたる今回、第 2 回調査を行うこととなりました。

研究の方法	本研究は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 プロジェクト委員会のプロジェクト研究として、多機関共同研究の形で行われます。 1) 消化管ストーマ造設・閉鎖実施状況 2022 年 1 月～12 月、2023 年 1 月～12 月、2024 年 1 月～12 月それぞれの期間における、直腸癌、その他悪性疾患、潰瘍性大腸炎、クローン病、大腸憩室症、消化管穿孔、その他良性疾患におけるストーマ造設数と閉鎖数について、手術を受けられた患者さんの通常診療で取得したカルテ情報を用いて調査を行います。なお、直腸癌については、低位前方切除術などの肛門温存手術、直腸切断術、ハルトマン手術の術式別に調査を行います。ストーマ造設数については、開腹手術・腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術といった手術アプローチ別、単孔式・双孔式といったストーマ形状別、一時的・永久といったストーマ種類別に解析を行います。 2) 施設病床数 3) 施設における直腸癌手術の基本的方針:各施設で基本とする直腸癌手術に対する手術アプローチ(開腹か腹腔鏡か)、diverting stoma 造設の方針と造設部位、永久ストーマの作成経路 4) ストーマサイトマーキング実施状況:待期手術・緊急手術それぞれにおけるストーマサイトマーキングの実施率、実施のタイミング、ストーマサイトマーキングの実施者、術者によるストーマサイトマーキング確認の実施状況 以上の 2)3)4)については各調査協力機関の担当者にアンケートに回答いただき、データを集積、解析します。 なお、データの集積と解析は、研究責任者の東北労災病院大腸肛門外科にて行います。
外部への試料・情報の提供	研究責任者の施設へは、調査協力機関より、各ストーマ造設・閉鎖数のみが入力されたエクセルシート、およびグーグルフォームに入力されたアンケートへの回答が送られます。このため、研究責任者への施設へは、個人を特定できるような氏名や年齢、手術日等の情報が送付されることはありません。
研究組織	研究責任者: 高橋賢一 独立行政法人労働者健康安全機構 東北労災病院 大腸肛門外科 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 プロジェクト委員会委員長 研究分担者: 山田陽子(産業医科大学病院看護部、プロジェクト委員会副委員長) 相澤卓(東京医科大学病院 医療保険室、泌尿器科、プロジェクト委員) 江川安紀子(東京慈恵会医科大学附属病院看護部、プロジェクト委員) 遠藤俊吾(福島県立医科大学会津医療センター大腸肛門外科、プロジェクト委員) 高橋孝夫(岐阜・西濃医療センター 西濃厚生病院 消化器外科、プロジェクト委員) 辻仲眞康(東北医科薬科大学 消化器外科、プロジェクト委員) 藤田あけみ(弘前大学大学院 保健学研究科、プロジェクト委員) 船橋公彦(横浜総合病院 消化器外科、プロジェクト委員) 松浦信子(がん研有明病院 看護部、プロジェクト委員) 羽根田祥(東北労災病院 大腸肛門外科)

	調査協力者(調査協力機関)： アンケートに回答し、情報の提供のみを行う。調査協力機関については、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会および日本大腸肛門病学会の学会員に対し、調査への協力を依頼し募集する。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計処理を行います。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。この研究にご自身の情報を使用してほしくない方は当科の意思にお伝えください。研究にご協力いただけない場合でも皆様の不利益につながることはありません。またこの研究に参加することで得られる利益ありません。ご不明な点があればお問い合わせください。
本研究に関する 連絡先	研究代表機関 (診療科名) 東北労災病院 大腸肛門外科 (実務責任者) 高橋賢一 [電話] 022-275-1111 (平日 9～17 時) <u>調査協力機関： 自治医科大学 消化器一般移植外科</u> <u>責任者氏名： 本間 祐子</u> <u>電話：0285-58-7371 (平日 9～17 時)</u>