

作成日：2022年10月9日

研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大腸癌手術時の Covering ileostomy における Outlet obstruction 発症リスクの検討

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：当院にて大腸癌手術を受けられ、同時に回腸瘻造設術を施行された方。

研究対象期間：2017年1月1日から2023年12月31日まで

2. 研究目的・方法

目的：

大腸癌手術の際に重篤な合併症として縫合不全があります。縫合不全を発症すると汎発性腹膜炎を引き起こすため重篤となります。仮に縫合不全を発症したとしても限局化させることで重症化を防ぐ方法として大腸癌手術時に回腸瘻造設術(Covering ileostomy)を同時に行う方法があります。しかし、この回腸瘻造設術に特有の Outlet obstruction と呼ばれる腸閉塞症状を来す合併症があり、入院期間延長につながることから、発症リスク因子や予防策を明らかにすることが求められています。

方法：

当院で回腸瘻造設術を併施した大腸癌手術を受けられた方を対象とし、臨床データを集積したのち、3.の項目で示した各種臨床諸因子に関してデータ解析を行います。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録中の下記記載項目データ

患者背景(年齢、性別、身長、体重、BMI、内服歴、既往歴)、手術詳細(施行術式、手術時間、術中出血量)、臨床検査所見(血算、生化学、凝固、血液ガス、人工肛門サイズ、人工肛門排液量、X線所見、CT所見)、治療内容(輸液量、治療薬)

4. お問い合わせ先

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院（消化器・一般外科）

氏名：喜島 一博

住所：〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151

研究責任者：喜島 一博