

「直腸脱手術の術式による低侵襲性および長期成績の評価」 に対するご協力のお願い

— 2019年4月1日～2025年3月31日の間に、直腸脱の治療を受けられた方へ —

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター 外科 学内教授 山口 悟
研究分担者 獨協医科大学日光医療センター 外科 学内講師 尾形 英生

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

直腸脱は高齢者、特に女性に多い病気で、社会の高齢化にともない増加傾向にあります。直腸が脱出すると日常の活動が制限され、便漏れをきたすことも多くなり、その結果生活の質が低下します。直腸脱に対する根治手術をすることで肛門の随意収縮力が良くなり生活の質は改善されます。

脱出の治療法としては手術を行ないますが、手術方法は多種にのぼり、報告されている手術成績もまちまちです。手術術式は一般に会陰部から操作する会陰式（経肛門式も含む）と腹部を開腹する腹式に大別されます。会陰式の手術は腰椎麻酔で施行できるため低侵襲で比較的安全ですが、再発率が高いのが欠点です。対して腹式は再発率が低く成績は良いが、全身麻酔が必要で高侵襲となります。最近では腹腔鏡による手術が導入され根治性と低侵襲性が両立されつつあります。

本研究では患者背景・進行度・疾患の特徴に応じ、適切な手術方法を検討するため、手術の侵襲度の評価や長期的な機能について後方視的に検討を行い、適切な治療方法を見出すことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2025年3月31日の間に獨協医科大学日光医療センター外科において、直腸脱の治療を受けられた方約30名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2022年5月倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいて低侵襲度や術後転帰に関する分析を行い、適切な手術術式について調べます。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

A. 患者背景

年齢、性別、人種、身長、体重、BMI、ASA、初診日、診断確定日、**家族歴、既往歴**

B. 手術術式・周術期経過

手術日、手術術式、到達法、手術時間、出血量、輸血量、鎮痛剤使用状況、術後歩行開始病日、術後飲水

開始病日、術後食事開始病日、術後入院日数、排ガス確認日、術後合併症内容、術後合併症治療方法、周術期各種血液検査所見、周術期各種画像検査所見

C. 転帰

術後排便機能、術後摂食機能、転帰、再発の有無、再発確認日、再発治療

なお、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、外科のホームページおよび外来窓口にポスターを掲示してお知らせします。

6)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報とわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8)問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年9月30日までの間に下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

研究責任者：獨協医科大学日光医療センター 外科 学内教授 山口 悟

問合せ先：獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話：0288-23-7000（平日：9時～17時）

FAX：0288-23-5000

郵送先：〒321-1298 栃木県日光市森友145-1

獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室