

尾側臍切除術後の臍瘻に関する 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科 職名 医師
氏名 成田 匡大
TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、尾側臍切除が必要なご病気でご入院・通院された患者さんの術後合併症の発症率に関する下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいようお願いいたします。

1 対象となる方

2015年3月1日より2018年11月30日までの間に、外科病棟に入院中に尾側臍切除術を受けた方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 尾側臍切除術後の臍瘻に関する研究

3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 外科 成田匡大

4 本研究の意義、目的、方法

尾側臍切除は臍体尾部腫瘍に対して施行される手術であり、医療機器の進化や手術手技の進歩に伴い、安全に施行される手術となっています。その一方で、術後合併症としての切除臍断端からの臍液漏れ（臍瘻といいます）は手術を受けた患者さんの2-3割に発症するとされ、しばしば重篤な合併症に発展することが知られています。具体的には①術後一時的（2-3週間の間）胃の動きが悪くなり食事が食べられなくなる、②おなかの中の脂肪が溶けて感染し腹腔内に膿のたまりができる、③感染が制御できず敗血症になる、④おなかの中の血管の壁が溶けて大出血する、といった続発する合併症が報告されています。当院では、臍瘻の発症およびこのような重篤な合併症を予防すべく、手術手技（具体的には腹腔ドレーン留置方法）に工夫を行っています。

そこで、2015年3月1日から2018年11月30日までに外科病棟入院中に尾側臍切除術を受けた方の術後早期の合併症発症率を調査し、日本における他の病院での調査結果と比較することで、当院の手術手技の工夫が妥当であるかを評価することを目的とした研究を計画しています。

5 協力をお願いする内容

入院中の情報（年齢・身長・体重・手術時間・出血量など）を電子カルテから抽出し、分析に使用させていただきます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。

6 本研究の実施期間

西暦 2019年1月1日～2019年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 抽出したデータは当科内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し、非識別匿名化情報として管理します。
- 4) その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

国立病院機構 京都医療センター-外科 成田 匡大

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上