当院におけるオプティカル法を用いた腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術後の永久人工肛門作成法の安全性の検討のためのお願い

研究責任者　　所属　外科　職名　医長
氏名　水野　　礼
TEL　075-641-9161（代表）

このたび当院では，上記のご病気で入院・通院された患者さんの術後経過（再発の有無，生活の質，その他検査結果）を用いた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ますようお願いいたします．

１　対象となる方

2024年4月1日より2026年4月30日までの間に，直腸癌に対して、腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術を受けられた患者さん

２　研究課題名

承認番号

研究課題名　　オプティカル法を用いた腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術後の永久人工肛門作成法の安全性の検討

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　水野　礼

４　本研究の意義，目的，方法

腹会陰式直腸切断術（APR）では、S状結腸による永久人工肛門作成が必要となりますが、その際の人工肛門作成方法にはTransperitoneal colostomy（TPC）と、Extraperitoneal Colostomy（EPC：腹膜外経路）の2種類がある。TPCはストマ造設部の腹壁に孔を開けてS状結腸断端をダイレクトに体腔外に牽出する方法であるのに対して、EPCはストマ造設部から腹膜前腔を腹壁に沿って剥離してトンネルを作成し、そのトンネルにS状結腸を通し、腹壁までS状結腸断端を持ってくる方法です。EPCはS状結腸が腹壁に沿い、腹膜の外側を走行する形となるため、術後の傍ストマヘルニアや、腸閉塞などのリスクが少なくなることが報告されています。しかしながら、これまでの多くの報告は、開腹手術でのものが多く、近年増加傾向にある腹腔鏡手術において、簡便にEPCを作成する方法については、ほとんど報告がなく、腹腔鏡下に安全にEPCを作成する方法が望まれています。

一方、腹腔鏡手術において、第一ポートを挿入する際に、皮下の剥離層を確認しながらポートを挿入するオプティカル法という方法があります。これは、腹腔鏡用のポートの内筒に腹腔鏡を挿入して、直接、皮下組織や、筋膜、腹膜などを観察しながらポートを挿入する方法ですが、当科では、腹腔鏡下にEPCを作成する際に、このオプティカル法を応用して、直視下に腹膜前腔を観察しながら、ストマ用のトンネルを作成しています。この方法は、簡便、安価、かつ安全にトンネルを作成することができるというメリットがあります。本研究においては、このオプティカル法を用いた腹腔鏡下APRにおける永久人工肛門造設法の安全性について検討を行います。

５　協力をお願いする内容

上記期間中に当院で外科治療を受けた方の術前後の症状，手術所見などを，電子カルテから抽出し，分析に使用させて頂きます．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

倫理委員会承認日～2026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) 収集したデータは，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　水野　礼

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上