

2023年1月1日から2024年12月31日までの間に  
弘前大学医学部附属病院消化器外科において  
一時的ストーマを造設された方へ

「一時的人工肛門造設例の合併症と閉鎖に関する多施設後ろ向き調査」へのご協力のお願い

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学会津医療センター消化器外科学講座 教授 遠藤 俊吾
共同研究機関 研究責任者	<ul style="list-style-type: none"><li>東北労災病院大腸肛門外科部長 高橋賢一</li><li>川崎医科大学消化器外科 教授 吉松和彦</li><li>産業医科大学病院 看護部 山田陽子</li><li>東京慈恵会医科大学附属病院 看護部主查 江川安紀子</li><li>岐阜・西濃医療センター西濃厚生病院 副院長・外科 高橋孝夫</li><li>東北医科大学消化器外科 准教授 遠藤真康</li><li>弘前大学大学院保健学研究科 教授 藤田あけみ</li><li>東邦大学医療センター大森病院一般・消化器外科 教授 的場周一郎</li></ul>
既存試料・情報の提供 のみを行う機関	<ul style="list-style-type: none"><li>東邦大学医療センター大橋病院 外科 講師 榎本俊行</li><li>福島県立医科大学 消化管外科 教授 門馬智之</li><li>東京女子医科大学足立医療センター 外科 講師 横溝 肇</li><li>横浜新緑総合病院 消化器センター・外科 部長 齊藤修治</li><li>東京女子医科大学 消化器・一般外科 教授 山口茂樹</li><li>東京慈恵会医科大学 外科学講座 教授 衛藤 謙</li><li>総合南東北病院 外科 科長 外館幸敏</li><li>昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 中原健太</li><li>昭和医科大学江東豊洲病院 消化器センター 講師 保母貴宏</li><li>JR 札幌病院 外科 副院長 鶴間哲弘</li><li>日本医科大学附属病院 消化器外科 准教授 松田明久</li><li>埼玉医科大学総合医療センター 消化器外科・一般外科 教授 石田秀行</li></ul>

1. 研究の概要

1) 研究目的

直腸癌に対する低位前方切除術などの肛門温存術式では、吻合部の合併症予防のため、一時的人工肛門（ストーマ）の造設が行われることがあります。一方で、ストーマ自体にも多様な合併症が生じ得る上に、閉鎖手術に伴うリスクも存在します。

本研究では、日本大腸肛門病学会および日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の学会員が所属する施設を対象に、多施設後ろ向き調査により、直腸癌・低位前方切除術の際に一時的人工肛門を造設した

患者さんの合併症の発生状況および閉鎖の実施状況・時期について明らかにすることを目的としています。

## 2) 研究の意義

一時的人工肛門に係わる合併症とその頻度、さらにはその閉鎖手術の施行率と人工肛門形成期間を明らかにすることで、安易な人工肛門造設を抑制し、状態に応じた人工肛門に使用する腸管の選択、適正な形成期間を再検討することで、人工肛門造設に関わる合併症を減少させることが可能と考えます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2023年1月1日から2024年12月31日までに2年間に肛門温存手術を受け、かつ一時的ストーマが造設された患者さんが対象で、詳細は以下の通りです。

- 直腸癌に対する根治的肛門温存手術を受けた患者さん
- 手術時に閉鎖を前提として一時的人工肛門を造設した患者さん
- 一時的ストーマの定義は、直腸切除術に伴い、吻合部保護を目的に造設されたストーマで、術後に閉鎖される前提があるものとします。

### 2) 研究期間

病院長(研究機関長)承認後から2027年3月31日まで

### 3) 予定症例数

20施設から、合計約285例を予定しています。

### 4) 研究方法

2023年1月1日から2024年12月31日までに2年間に肛門温存手術を受け、かつ一時的ストーマが造設された方の通常診療で得られた情報(既に保存されている情報)を用いて、手術術式や手術方法、ストーマ閉鎖方法、ストーマ合併症等について情報を収集し分析します。

本研究は、福島県立医科大学会津医療センターを代表とした日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の中のプロジェクト委員を中心とする多施設共同研究の形で行われます。日本国内の約20施設が本研究に参加しております。

### 5) 使用する情報

本研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、データの信頼性を確認する目的で、モニタリング業務を受託する機関の担当者などの関係者があなたのカルテなどの医療記録を閲覧する場合があります。しかし、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

- 基本情報：施設名、No. (問い合わせのための施設内での割り当てた番号)、年齢、性別
- 手術・治療に関する情報：術前の身体状態(ASA-PS)、手術アプローチ(開腹、腹腔鏡、ロボット)、術式(低位前方切除、ISR)、ストーマ創の切開(円状、線状切開)、挙上腸管の種類(回腸、結腸)、Stage(病期)、補助化学療法の有無、ストーマ閉鎖時の皮膚閉鎖法(巾着縫合、単純線状閉鎖、その他)、ストーマ閉鎖時のNPWTの併施の有無

- 一時的ストーマに関する情報：ストーマ早期合併症（術後 30 日以内）、ストーマ晚期合併症（術後 30 日以降）

#### 6) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の終了（中止）から 5 年を経過した日、または最終の結果の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、共同研究機関研究責任者の藤田あけみの鍵のかかる場所に厳重に保管します。電子情報はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。

#### 7) 情報の管理について責任を有する者

本研究で使用する情報は、以下の研究代表者が管理します。

福島県立医科大学会津医療センター消化器外科学講座 教授 遠藤 俊吾

#### 8) 研究結果の公表

本研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

本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。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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 1 月 17 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないよう に手続きを行います。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に 不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

#### ＜研究代表者＞

氏名：遠藤俊吾

所属：福島県立医科大学会津医療センター消化器外科学講座

所在地：〒969-3492 会津若松市河東町谷沢字前田 21-2

連絡先：電話：0242-75-2100 FAX：0242-75-2568 e-mail：s-endo@fmu.ac.jp

#### ＜問い合わせ・連絡先＞

氏名：藤田あけみ

所属：弘前大学大学院保健学研究科

連絡先：電話：0172-39-5948 e-mail：a\_fujita@hirosaki-u.ac.jp