

2018 年 6 月 20 日～2021 年 12 月 31 日の間に
附属病院形成外科・美容外科、
総合医療センター形成外科において局所麻酔下にて
腫瘍切除術を受けられた方及びご家族の方へ

—「局所麻酔下における腫瘍摘出後のドレーンの有無に関する実態調査」へのご協
力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの
適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、
承認を得ています。また学長と病院長の許可を得ています。

研究機関名：川崎医科大学

研究責任者：川崎医科大学形成外科学

研究分担者：川崎医科大学形成外科学

川崎医科大学形成外科学

川崎医科大学形成外科学

川崎医科大学形成外科学

川崎医科大学形成外科学

川崎医科大学形成外科学

准教授

戎谷昭吾

教授

山下修二

講師

木村知己

講師

大杉育子

講師

新井理恵

講師

鈴木良典

講師

徳岡晋太郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

この研究は複数の施設において行われるもので、「局所麻酔下における腫瘍摘出後のドレーン留置の必要性について」といいます。形成外科において局所麻酔にて行われる小手術はどこの施設においても多数行われています。手術において術後出血が起きないようにすることは非常に重要です。しかし完全に出血を止めることは不可能であり、術後に血液が貯まらないように血抜きを管を入れることがあります。この管のことをドレーンといいます。ドレーンは出血がなくなれば数日で取り除きますが、ドレーンを入れる基準・入れておく期間に関しては明確な基準はありません。

今回、複数の施設においてこれらドレーンの必要性を調べることで、適切なドレーンの使用基準を検討し、患者さんの通院の負担を軽減することが、本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

ドレーンを長期にわたって留置することは感染の原因ともなり得るため、不必要なドレーン留置は避けることが望ましいです。今回の研究では合併症の有無を多施設間において検討を行うものであり、それら手術において生じた合併症を把握することは、今後の局所麻酔下での手術を行う上で、極めて有用なデータとなります。

2. 研究の方法

1) 研究の対象者

2018年6月20日～2021年12月31日の間において川崎医科大学附属病院形成外科・美容外科、川崎医科大学総合医療センター形成外科で局所麻酔下にて腫瘍切除術を受けられた20歳以上の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年6月20日～2023年12月31日まで

3) 研究方法

上記期間において川崎医科大学附属病院形成外科・美容外科、川崎医科大学総合医療センター形成外科で局所麻酔下にて腫瘍切除術を受けられた方を対象に行います。まず担当医師が対象となる患者さんに対し、術前に問診を行います。問診の内容としては、性別・年齢・身長・体重・糖尿病・高血圧の有無・抗血栓薬、ステロイド剤、抗癌剤の投与の有無に関して行います。

手術の日程が決まり、実際の手術となります。担当医師は術後にドレーン留置の有無・腫瘍の最終診断名・腫瘍の手術月・大きさ・部位・深さ・手術時間・留置したドレーンの種類・サイズ・縫合に使用した糸の種類を記載します。術後経過は外来・病棟で行いますが、ドレーンを留置した場合はドレーン抜去の期間を記載します。術後2週間以内に再度診察を行います。この際、血液がたまっていないか、感染を生じていないか、創部に異常はないかをチェックします。問題がなければそのまま通院を継続します。感染等の異常があった場合、通常の保険診療を行います。

これら情報は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が、個人情報には匿名化して個人情報などが流出しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究結果は参加される複数の施設の結果と総合し、中国・四国形成外科学会学術集会において発表されます。その後、論文化して国内外の雑誌に投稿することで、社会・国民にその成果を発信します。

4) 研究に用いる情報の種類

性別・年齢・身長・体重・既往歴・手術の際のドレーン留置の有無・腫瘍最終診断名・腫瘍の手術年月・大きさ・部位・深さ・皮膚剥離の有無・手術時間・縫合に使用した糸の種類・留置したドレーンの種類、サイズ・ドレーンの抜去日・術後 2 週間以内に生じた合併症の有無、その時期について

5) 外部からの情報の提供

この研究に使用する情報は以下の共同研究機関と共有させていただきます。提供の際、氏名・生年月日などのあなたが直ちに特定できる情報は提供されません。

1. 岡山医療センター 形成外科
2. 三豊総合病院 形成外科
3. 津山中央病院 形成外科
4. 岡山済生会病院 形成外科
5. 岡山ろうさい病院 形成外科
6. 愛媛大学医学部附属病院 形成外科

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学形成外科学教室局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、紙媒体等は施錠可能な保管庫に保存いたします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく、にくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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対象としないので、2022 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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不利が生じることはありません。

「お問い合わせ先」

川崎医科大学形成外科学教室
住所：岡山県倉敷市松島577

氏名：戎谷昭吾・鈴木良典

電話（代表）086-462-1111（平日9時～17時）

E-mail：ebisu@med.kawasaki-m.ac.jp、prssuzuki@yahoo.co.jp

研究責任者：

川崎医科大学形成外科学准教授 戎谷昭吾

「研究組織」

研究代表機関名：川崎医科大学

研究代表責任者：川崎医科大学形成外科学教室 准教授 戎谷昭吾

共同研究機関名

岡山医療センター 形成外科 末延耕作

三豊総合病院 形成外科 太田茂男

津山中央病院 形成外科 奥本和生

岡山済生会病院 形成外科 安積昌吾

岡山ろうさい病院 形成外科 小松星児

愛媛大学医学部附属病院 形成外科 中岡啓喜

3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。 またこの研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。