2013 年 3 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日の間に 当科において大腸がんの手術を受けられた方及びご家族の方へ

「当院で施行した大腸術後症例における腹壁瘢痕ヘルニアの発生頻度と要因」

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。

研究責任者 川崎医科大学消化器外科学 臨床助教 上野綸研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 教授 吉松和彦 川崎医科大学消化器外科学 講師 伊藤嘉智

1.研究の概要

大腸の手術は現在、腹腔鏡による手術が主流です。

比較的小さな傷で、手術を行うことにより、患者の手術の傷の痛みや早期回復につながっています。

しかし、お腹の傷は病変を体外に出すためにその他の傷より数 cm 延長する必要があります。

そのため、時折、術後腹壁瘢痕ヘルニアの原因になっています。

腹壁瘢痕ヘルニアの原因には色々ありますが、今回、当院での施行した大腸手術症例に限定して、 腹壁瘢痕ヘルニアの発生頻度に関して評価検討します。お腹のお臍部分の手術による傷が複数の糸で縫合 されている(単結節縫合)場合と、一つの糸で傷を全部縫合する(連続縫合)場合とで比較し、 腹壁瘢痕ヘルニアの予防に効果のある縫合方法を検討します。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2013 年 3 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において大腸癌の治療を腹腔鏡手術で受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において大腸の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術に関するデータを選び、分析を行い、腹壁瘢痕ヘルニアの発症の仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、術前後の採血検査結果、手術記録、CT 検査所見等

5) 情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器外科学のパソコン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等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫で保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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。内容についておわかりになり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<試料・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ませんので、2024 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 消化器外科学 臨床助教

氏名:上野 綸

電話:086-462-1111 < または、086-225-2111 > 内線 44154 (平日:9時00分~17時00分)

E-mail: kaede516@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。