

「腹腔鏡下大腸切除における体腔内吻合の安全性及び短期成績に関する研究」へご協力をお願い

【研究目的・意義】

最近、腹腔鏡手術が広く普及しており、大腸疾患においてもその安全性・有用性が報告されています。大腸切除においても腹腔鏡手術が実施されることが多くなっており、近年では体腔内吻合の有用性が報告されています。現在、広く実施されている体腔外吻合は、広い範囲での腸管受動の必要性がないことや、体腔外に牽引することによる出血のリスクや腸管蠕動早期回復などが示されていますが、体腔内吻合を実施することにより、開腹創がさらに小さくすることや手術操作を実施する範囲が軽減することなどが可能となります。一方、体腔内吻合においては、全て体腔内で完遂するため、腹腔内感染や腫瘍細胞の散布などの問題や、技術的難易度が高いことが懸念されています。

当院における両手技を比較検討することにより、体腔内吻合の安全性及び短期・長期成績を評価することを目的としています。

【研究対象者】

別府医療センターにて 2021 年 9 月から 2022 年 8 月までに腹腔鏡手術を要した大腸疾患患者

【研究内容】

術前に体腔内吻合・体腔外吻合を選択します。症例の患者背景因子及び周術期因子などを比較検討します。また、短期・長期成績を比較検討することにより、体腔内吻合の安全性と有用性を評価します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2023 年 4 月 30 日まで

【個人情報の管理について】

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月修正)」及び「人を対象とする 生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 4 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)を遵守して実施します。

また、本研究の実施過程、および結果の公表(学会発表、論文発表)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

【医学上の貢献】

体腔内吻合の安全性と有用性ならびに腫瘍学的予後を検討することにより、今後、体腔内吻合が安全かつ有益に広く実施される際の指針の一助になると考えています。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としないので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構 別府医療センター 消化器外科

吉田大輔

連絡先：〒874-0011 大分県別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766