

作成日：西暦 2019年 2月 19日

2013年1月～2017年12月に当院の消化器外科にて腹腔鏡下直腸切断術 を受けられた方へ

～保存された診療情報、手術ビデオを用いて「ストーマ関連合併症」を検討
することについての説明文書～

臨床研究課題名：腹腔鏡下直腸切断術における後腹膜経路ストーマ造設術に関する後ろ向き研究

1. この研究を計画した背景

直腸切断術におけるストーマ造設に伴う合併症としてストーマ傍ヘルニアやストーマ脱出、内ヘルニアなどが報告されています。これらの合併症を軽減するために、古くからストーマ造設経路としては腹腔内経路よりも後腹膜経路が推奨されています。腹腔鏡下直腸切断術において、後腹膜経路によるストーマ造設はその手技の煩雑さから敬遠されがちであり、腹腔内経路でのストーマ造設が増えているように思われます。しかし最近の我々のデータでは、腹腔鏡下直腸切断術においても後腹膜経路の方が腹腔内経路よりもストーマ傍ヘルニアの発生率が低くなっており、他施設からも同様の報告がされています。

しかしこの手術方法は定型化されておらず、各施設が適宜変更しながら行っています。そこで、我々は、腹腔鏡下後腹膜経路ストーマ造設法(Laparoscopic extra-peritoneal sigmoid colostomy: LEPS)を開発しました。この術式が真に後腹膜経路ストーマ造設術において有用であるかは検証が必要です。

2. この研究の目的

腹腔鏡下後腹膜経路ストーマ造設法と従来の腹腔内経路ストーマ造設法を後ろ向きに検討を行い、手術時間・出血量・ストーマ傍ヘルニアの発生率など周術期の成績を比較検討します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：消化器外科・高橋広城

3. この研究の方法

名古屋市立大学消化器外科で腹腔鏡下直腸切断術を受けられた方の診療情報・手術ビデオから研究項目（手術時間、出血量、手術時合併症等）を収集、統計的に検討します。

さらに術後ストーマ傍ヘルニア・ストーマ脱出などのストーマ関連合併症の発生率を2つの術式で比較検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであな

たのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215