

抗菌吸収モノフィラメント縫合糸 (PDS plus) による腹壁閉鎖における腹腔鏡下大腸手術術後 SSI の発生率を検証する多施設前向き観察研究

研究実施許可日から 2022 年 12 月 31 日までに腹腔鏡下大腸手術を行う症例。

研究協力をお願い

当科では「抗菌吸収モノフィラメント縫合糸 (PDS plus) による腹壁閉鎖における腹腔鏡下大腸手術術後 SSI の発生率を検証する多施設前向き観察研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、研究実施許可日から 2022 年 12 月 31 日までに日本医科大学日本医科大学付属病院千葉北総病院外科・消化器外科にて、大腸癌のために手術を受けられた患者さんの腹壁閉鎖における腹腔鏡下大腸手術術後 SSI の発生率を検証する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：抗菌吸収モノフィラメント縫合糸 (PDS plus) による腹壁閉鎖における腹腔鏡下大腸手術術後 SSI の発生率を検証する多施設前向き観察研究

研究期間：研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 松本 智司

(2) 研究の意義、目的について

手術部位感染症 (Surgical site infection: SSI) は大腸癌手術後の合併症として比較的頻度の高い疾患であり消化器外科手術の SSI 発生率は 9.6%と報告され、なかでも結腸手術は約 11%、直腸手術は約 14%と比較的高頻度にみられます。消化器外科領域の手術を対象としたメタアナリシスでは、筋膜閉鎖を抗菌吸収縫合糸で行うことにより、SSI の発生率が 8.9%と非抗菌縫合糸による筋膜閉鎖での SSI 発生率 12.1%より有意に低下することが示され、消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドラインでは、SSI 予防の観点から消化器外科手術では抗菌吸収糸による閉鎖が推奨されています (推奨度 2a)。また、同じ抗菌吸収縫合糸でもポリフィラメントおよびモノフィラメントでの優位性に対する統一見解は認められておりません。SSI は術後の QOL を低下させるだけでなく、医療コストの増大を招き、高齢化社会の到来により厳しさを増す医療財政に重大な懸念を生じさせます。本研究により、閉鎖に抗菌吸収モノフィラメント縫合糸 (PDS plus) を用いることにより SSI が低下することが証明されれば、患者の QOL の向上ばかりでなく、医療費の低減に貢献できると考えます。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

研究実施許可日から 2022 年 12 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院消化器外科にて、腹腔鏡下大腸手術を受けられた患者さんの術後 30 日以内の抗菌吸収モノフィラメント縫合糸 (PDS plus) を用いた切開創での SSI 発生率および術後 1 年以内の腹壁癒着ヘルニア発症率を検証します。また、性別、年齢、BMI、糖尿病の有無、抗血栓薬使用の有無、喫煙状況、ステロイド使用の有無、術前血中アルブミン値、術前血中ヘモグロビン値、腹部 CT で測定する臍の高さでの皮下脂肪の厚さ、手術時間、術中出血量、術式 (右側、左側)、小開腹創の長さ、閉鎖法 (結節縫合か連続縫合か)、術後抗菌薬投与期間、

術前抗菌薬内服の有無、術前機械的腸管前処置の有無、術後腹腔内ドレーン挿入の有無、術後皮下ドレーン挿入の有無が SSI 発生率へ与える影響を明らかにします。また、切開創 SSI は術後腹壁癒痕ヘルニアの危険因子として知られており、術後 2 年間身体診察、CT 検査で腹壁癒痕ヘルニアの発生の有無を明らかにします。

試料：血液。

情報：、性別、年齢、BMI、糖尿病の有無、抗血栓薬使用の有無、喫煙状況、ステロイド使用の有無、術前血中アルブミン値、術前血中ヘモグロビン値、腹部 CT で測定する臍の高さでの皮下脂肪の厚さ、手術時間、術中出血量、術式（右側、左側）、小開腹創の長さ、閉創法（結節縫合か連続縫合か）、術後抗菌薬投与期間、術前抗菌薬内服の有無、術前機械的腸管前処置の有無、術後腹腔内ドレーン挿入の有無、術後皮下ドレーン挿入の有無。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授 山田岳史

その他の共同研究機関：日本医科大学多摩永山病院 外科，日本医科大学武蔵小杉病院 外科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 消化器外科 講師 南村 圭亮

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：2175

メールアドレス：nms_hokusohrinri.group@nms.ac.jp