

大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術後における皮下脂肪厚が腹壁癒痕ヘルニア発生に及ぼす影響を検証する多施設共同後ろ向き観察研究

2015年1月1日から2018年12月31日まで（4年間）に日本医科大学多摩永山病院で大腸癌に対して腹腔鏡補助下大腸手術を受けられた患者さま

研究協力をお願い

当科では「大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術後における皮下脂肪厚が腹壁癒痕ヘルニア発生に及ぼす影響を検証する多施設共同後ろ向き観察研究」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、2015年1月1日より2018年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院消化器外科にて、大腸癌に対して腹腔鏡補助下大腸手術が行われた患者さまがどの程度が術後2年以内に腹壁癒痕ヘルニアを発症したか、および腹壁癒痕ヘルニアの危険因子を調査する研究で、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かずに、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ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術後における皮下脂肪厚が腹壁癒痕ヘルニア発生に及ぼす影響を検証する多施設共同後ろ向き観察研究

研究予定期間：倫理委員会承認日～2022年12月31日

調査対象期間：2015年1月1日～2018年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 牧野 浩司

(2) 研究の意義、目的について

腹腔鏡補助下大腸切除術を受けた患者さまを対象として、術後2年以内の腹壁癒痕ヘルニア発症率と、腹壁癒痕ヘルニア発症の危険因子を明らかにすることを目的とします。

(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）

2015年1月1日から2018年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院 消化器外科で、大腸癌に対して腹腔鏡補助下大腸手術が行われた患者さまについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：性別、年齢、BMI、併存症（糖尿病、慢性閉塞性肺障害）、喫煙状況、ステロイド使用の有無、抗血栓薬の使用の有無、術前血中アルブミン値、術前血中ヘモグロビン値、腹部CTで測定下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）、腫瘍径、小開腹創の長さ、閉創法（結節縫合か連続縫合か）、閉創に用いた縫合糸の種類、術後30日以内の感染性合併症の有無

これらの試料・情報は、共同研究機関である日本医科大学付属病院 消化器外科へ提供されます。これらの試料・情報は、参加各施設で対応表を用いて匿名化し、個人情報を含むデータは各施設の研究責任者のみが取り扱います。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究事務局（日本医科大学付属病院 消化器外科）で統計解析を行います。

(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）

研究代表機関：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 病院教授 山田 岳史

その他の共同研究機関：日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科、日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科

(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

担当者：消化器外科 関口久美子

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp