

臨床研究「ストーマ造設および閉鎖に関する観察研究」について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

消化管ストーマは、自己の腸管を腹壁に引き出して排便を行うもので、「人工肛門」とも呼ばれます。ストーマは、大腸癌のみならず消化器癌、泌尿器科癌、婦人科癌の腹腔内進展により腸閉塞を来した場合、さまざまな理由で消化管穿孔を来した場合、脊髄損傷等で自己排便が困難となった場合など、さまざまな理由で必要となります。ストーマは皮膚と消化管が接合するため、皮膚のトラブルが起きやすく、他にもストーマ閉塞、ストーマ脱出などのトラブルがあります。またストーマパウチを自分で貼付するため、術後のリハビリテーションが重要です。本研究は当科で行ってきた過去、現在、そして今後行うストーマ造設術の成績を解析することにより、様々な治療法の有効性と安全性を評価し、さらなる成績向上に向けた課題を明らかにする事を目的とします。具体的には手術術式と原疾患等の基本情報、ストーマ周囲皮膚障害などストーマ関連合併症との関連を検討します。

また一方で、全身状態や術後縫合不全の回避のためにストーマを造設する患者さんに対しては、状況に応じて初回手術から数か月後にストーマを閉鎖する手術を行うことがあります。ストーマ閉鎖術は腸管内容に汚染された部位を手術するため、術後の創部感染が高率に起こることが問題です。本研究は当科で行ってきた過去、現在、そして今後行うストーマ閉鎖術の成績を解析することにより、主に術後の手術部位感染を評価し、さらなる成績向上に向けた課題を明らかにする事を目的とします。具体的には手術術式と原疾患等の基本情報をもとに、手術部位感染との関連を検討します。

② 研究対象者

2006年1月から2024年12月までの間に、当院で人工肛門造設術あるいは閉鎖術を受けた患者様

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年12月31日まで

④ 研究の方法

患者様の手術前、手術後の診療情報を用いて、ストーマ関連合併症、手術部位感染を調べます。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療情報（カルテに記載されている情報）をもとに研究します。具体的には、年齢・性別・身長・体重・原疾患・手術理由・術前治療の有無および内容・手術日・術前 ECOG-PS・術前併存疾患（心疾患、呼吸器疾患、肝疾患、糖尿病、透析など）の有無および程度・その他特記すべき術前リスク・術式・手術時間・出血量・術者・術前準備の方法・手術方法・ストーマ関連合併症、ドレーンの有無・手術部位感染の有無および内容、程度・再手術の有無・退院日・再入院の有無等です。新たに血液等の検体を採取することはありません。

⑥ 本試験の責任医師

大原 佑介（筑波大学 医学医療系 消化器外科 講師）

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

小田 竜也（筑波大学 医学医療系 消化器外科 教授）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器外科 担当 大原佑介

電話： 029-853-3221 （消化器外科、平日 9:00～17:00）

029-853-3110 （救急外来、上記以外の時間帯）