

京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

承認番号	2024-13
研究課題	直腸癌手術における会陰創部に対する持続陰圧吸引装置装着の有用性の検討
研究診療科	消化器外科
研究責任者	工藤道弘（消化器外科 医長）
研究対象となる方	2016年4月から2024年4月までに、当院にて肛門閉鎖を伴う直腸手術を受けた方
研究期間	2024年4月から2024年12月

【研究の目的について】

直腸癌では、直腸切断術や骨盤内臓全摘術では肛門と周囲皮膚を切除し、閉鎖する術式が存在します。この会陰部の創部は部位が元より汚染の受けやすい場所であることから、感染のリスクが高く、感染を生じた場合は骨盤内まで創部は開いてしまうことがあります。近年登場した持続陰圧吸引装置は、重症手術時の縫合した創部にドレッシング剤の代わりとして装着し吸引することで感染する頻度が低下することが報告されています。同様の方法を行うことで会陰創に対しても感染制御効果がある可能性があり、当院ではこれまで2020年4月より一部の症例に対して行ってきました。本研究は、この有用性を以前や、使用しなかった症例と比較し感染制御効果があるかどうかを検証することを目的としています。

【研究方法について】

直腸癌に対する肛門閉鎖を伴う直腸手術を施行した方を対象とします。研究対象者については、以下の臨床情報を診療録より取得する。臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、腫瘍に関する診断情報など）、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカーなど）、病理学的所見、画像所見（CT、MRI、レントゲン検査など）、手術所見、入院経過

【研究計画書に関する資料を入手・閲覧する方法】

他の患者さんの個人情報等に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連する資料を閲覧できます。ご希望の場合、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

【個人情報の保護について】

個人のデータは、誰のデータか分からなくした状態で保護します。研究結果の発表の際も、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へ情報提供を希望されない場合はお申し出ください。希望されない場合でも、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500(病院代表)

月～金曜 9時～17時(祝日を除く)