

2026 年 2 月 10 日

直腸癌の手術治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究についてのお知らせ

はじめに

大腸癌の手術の術後に起こる縫合不全は、手術で切除した直腸と口側結腸の縫い合わせ部分が術後に正常に癒合せず、吻合部が離開して腸管内容物（細菌を含んだ便汁）がお腹に漏れる、重大な合併症です。大腸癌の中でも直腸癌は特にその頻度が高いと言われ、肛門に近い部分のがんに対する手術では10%近くで発生すると言われていています。

この縫合不全を防ぐため又はお腹の中に腸管内容物が広がり腹膜炎を起こすことの無いように、一時的な人工肛門を口側の腸で作成することがあります。一時的な人工肛門作成は有用ですが、一時的に人工肛門の管理が必要となり、人工肛門閉鎖後には比較的大きな傷ができます。

近年当院でも導入したロボット手術において、この縫合不全を避けるために複数の手術中の工夫を行っています。これらの工夫が、一時的な人工肛門を作ることの回避につながるか、術後の縫合不全を防ぐのに有効かを、皆さんのデータを用いて調べる研究です。

対象

西暦2024年3月1日より2026年1月31日間に、外科にて直腸癌の手術治療のため入院し、ロボット支援下手術を受けたで、直腸とリンパ節を取り除き、口側の結腸と肛門側の残った直腸を縫合器で吻合した方。

試料および診療情報等

試料を用いることはありません

診療情報等：年齢、性別、腫瘍占拠部位、肛門縁からの距離、手術情報（施行術式、追加縫合の有無、脾湾曲授動の有無、経肛門ドレーン挿入の有無、一時的な人工肛門作成の有無、手術出血量、手術時間、実際のコンソール時間）、病理診断情報（腫瘍の深達度、リンパ節転移、転移の詳細、遠隔転移の有無、腫瘍径、肛門側切離までの距離、完全切除の有無）、術前術後患者情報（術前・術中合併症の詳細、術後縫合不全の有無、術後他の合併症の詳細、術後在院日数）

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

研究課題名

ロボット支援直腸癌手術における Diverting stoma 回避と縫合不全対策

研究内容

手術情報内のそれぞれの手術手技（工夫）が、一時的な人工肛門を作成することの回避につながるのか、術後の縫合不全発生率の減少につながるかを、各工夫の施行有無と人工肛門作成の有無および縫合不全の発生率の有無を比較して調べます。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

研究期間

病院長承認日 ～ 2026年 9月 30日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により、手術の工夫で一時的な人工肛門の回避が可能か、また術後の縫合不全発生が減少するのか、が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 外科

研究責任者：所属 外科 職名 副院長 氏名 植木 隆

【利用する者の範囲】

所属	外科	職名	医師	氏名	松田洋直
所属	外科	職名	医師	氏名	池田彩華
所属	外科	職名	医師	氏名	片山直樹
所属	外科	職名	医長	氏名	河野 博
所属	外科	職名	医長	氏名	進藤幸治
所属	外科	職名	医長	氏名	安井隆晴
所属	外科	職名	診療部長	氏名	山元啓文

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

対応者：植木 隆・浜の町病院 外科

連絡先：電話 092-721-0831

以上