

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	一時的人工肛門造設を伴う直腸切除患者における潜在性縫合不全の検討
	研究対象者	2014 年 1 月から 2022 年 12 月までに、一時的人工肛門造設を伴う直腸切除術を施行した pStage I-III 直腸癌患者 162 例を対象とする。緊急手術、吻合部 2 か所以上、他臓器合併切除症例は除外する。
	研究目的	縫合不全は直腸切除後の重大な合併症のひとつである。発生率は 3-20%と文献によって差があり、程度も様々である。特に一時的人工肛門を造設した場合、症状が現れない軽微な縫合不全は認識できない可能性がある。このような縫合不全を潜在性縫合不全と定義する。潜在性縫合不全の発生率に関する報告はほとんどないが、これらを明らかにすることで真の縫合不全率を認識することができる。当院では基本的には術後 1-2 週間程度で注腸検査を施行しているが、このような施設は少ない。当院のような施設でなければ潜在性縫合不全を確認することはできない。潜在性縫合不全の発症率、リスク因子について検討する。
	研究方法	カルテから情報を取得し、統計的な解析を行う
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように管理します。
	研究期間	西暦 2023 年 12 月 18 日～西暦 2024 年 11 月 30 日
	利用又は提供を開始する時期	[ <input checked="" type="checkbox"/> ]総長が研究実施を許可した日 [ <input type="checkbox"/> ]西暦 年 月 日頃 (研究の進捗によって前後いたします)
	利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)	[ <input type="checkbox"/> ]試料:
[ <input checked="" type="checkbox"/> ]情報:		[ <input checked="" type="checkbox"/> ]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[ <input checked="" type="checkbox"/> ]年齢、[ <input type="checkbox"/> ]生年月日、[ <input checked="" type="checkbox"/> ]性別、[ <input checked="" type="checkbox"/> ]既往歴、[ <input checked="" type="checkbox"/> ]併存疾患、[ <input checked="" type="checkbox"/> ]外来日・入院日・退院日、[ <input checked="" type="checkbox"/> ]臨床検査値、[ <input checked="" type="checkbox"/> ]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[ <input checked="" type="checkbox"/> ]臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、[ <input type="checkbox"/> ]ゲノムデータ、[ <input type="checkbox"/> ]看護記録、[ <input type="checkbox"/> ]その他(具体的に記載:____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	大腸外科 小野由香利
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
	外国へ提供する場合	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター・大腸外科・小野由香利 利用停止のお申し出は 2024 年 1 月 31 日までお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	