

帝京大学ちば総合医療センターで直腸癌手術の際に一時的回腸人工肛門を造設された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2026年1月5日

外科

当院外科では、「直腸癌手術時の一時的回腸人工肛門における outlet obstruction 発生予測因子の同定と予防策の検討」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2019年1月1日～2024年12月31日の間に直腸癌手術の際に一時的回腸人工肛門を造設された方

1. 研究課題名

「直腸癌手術時の一時的回腸人工肛門における outlet obstruction 発生予測因子の同定と予防策の検討」

2. 研究期間

承認日～2028年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

直腸癌の術後縫合不全予防の目的で一時的回腸人工肛門を造設することがありますが、合併症としてしばしば人工肛門の出口での閉塞(以下 S00)を発症することがあります。これはストーマが出口で閉塞してしまい排泄が困難となる状態です。報告にもよりますが7-17%程度の発生率とされており、発症時にはQOL(生活の質)を著しく損なうこととなります。そのため、S00を予防することは非常に重要であると考えられております。これまで

も S00 に関する論文での報告はありますが、単施設による少数例の報告が主であり、様々なリスク因子が報告されてはいるもののいまだ統一された見解がなく、どのように予防対策を講じていけばよいのかは分からない状況です。

今回私たちの研究グループでは、千葉県内の多施設共同で直腸がん手術時に造設された一時的回腸人工肛門症例を収集し、S00 の発生に関わる危険を明らかにし、予防策を検討したいと考えています。多施設での検討はこれまであまり報告がなく、S00 に関する新たな見解を示すことができると考えております。

本研究においては診療録に記載されている情報より、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えます。研究 ID に置き換えた情報が千葉大学食道・胃腸外科に提供され、解析がおこなわれます。氏名と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている以下の情報

- A) 年齢、性別、PS、生活歴（飲酒・喫煙など）、既往歴、併用薬、身長、体重
- B) 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果
- C) がん原発部位、組織型、ステージ
- D) 手術情報（出血量、手術時間、術式）、ストーマ造設方法
- E) 食事開始日、合併症の有無と grade
- F) 術前の画像所見（腹壁の厚さなど）、術後の画像所見（ストーマの通過部位、角度、貫通部位の厚さなど）

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学医学部附属病院	食道胃腸外科・栃木 透
共同研究機関名	研究責任者
帝京大学ちば総合医療センター	外科・小杉千弘

東邦大学医療センター佐倉病院	外科・佐藤雄
東京女子医科大学八千代医療センター	外科・石多猛志
日本医科大学千葉北総病院	外科・上田康二
千葉県立がんセンター	食道胃腸外科・外岡亨
船橋市立医療センター	外科・吉岡隆文
松戸市立総合医療センター	外科・金子高明
順天堂大学浦安病院	外科・大内昌和

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院食道胃腸外科および本学において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒299-0111 千葉県市原市姉崎 3426-3

帝京大学ちば総合医療センター

外科 准教授 小杉千弘

0436-62-1211 (代表)