

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	人工肛門閉鎖術における線状開放創＋陰圧閉鎖療法の治療成績
目的及び方法	<p>当院では、2021 年 4 月より、人工肛門を閉じる手術のあと、傷の管理として線状開放創＋陰圧閉鎖療法を導入しました。この治療法は、手術後の傷を完全には閉じてしまわずに細長く開けたままにして、排膿や浸出液の貯留を防ぎ、感染を予防するために専用の機械で陰圧（軽い吸引の力）をかけて傷の治りを促進する方法です。</p> <p>今回の研究では、この治療法を当院で導入する前に人工肛門を閉じる手術をうけられた方の術後の経過と、新しい治療法をうけられた方の術後の経過を比較し、傷口の感染発生率や傷口が治るまでの期間について検討を行い、新しい治療法の有用性について検証をします。</p>
研究対象者	2013 年 5 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の間に、当院で施行した人工肛門閉鎖術を受けられた成人患者様。
利用する情報の項目と取得の方法	<p>下記の情報を対象患者様の診療録より収集し利用します。</p> <p>【患者様の背景】</p> <p>性別、年齢、身長、体重、BMI、手術日、原疾患、原術式、腸管前処置の有無、腸管切除・吻合の有無、吻合法、手術時間、出血量、術者、創感染の有無、創感染の Clavien-Dindo 分類における grade、創感染以外の術後合併症、退院日、創傷治癒日</p> <p>【血液検査結果】</p> <p>術前および術後 1・4・7 日目の Alb 値・CRP 値・白血球数</p>
研究実施期間	研究機関の長による承認後～2026 年 12 月 31 日
機関の名称・氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター 外科 医師 相場利貞
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 外科 医師 池田幸陽
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 外科 相場利貞 電話 0537-21-5555（代表）