

研究課題名：消化器悪性腫瘍術後患者における腹壁癒痕ヘルニア発生のリスク因子の検

討：多施設後ろ向き研究

倫理審査担当：千葉県倫理審査委員会

承認日：西暦 2023 年 9 月 26 日 承認番号：23-1m-034

1. 研究の対象

2018 年 1 月から 2021 年 12 月に国際医療福祉大学成田病院、柏厚生総合病院、の消化器外科で消化器がん（食道がん、胃がん、肝臓がん、膵臓がん、胆道がん、大腸がん、直腸がん）に対して待機的にがんの切除を伴う手術を受けた患者様が対象となります。

研究実施期間：2023 年 9 月 26 日～2025 年 3 月 31 日

2. 研究目的・方法

国際医療福祉大学成田病院、柏厚生総合病院における多施設共同研究となります。

<目的>

手術の創部が術後に脆弱になってしまうことで、お腹の中の臓器（腸や脂肪）などがとびだして腹壁がもりあがってしまう状態を腹壁癒痕ヘルニアといいます。腹壁癒痕ヘルニアは腹部手術をうけた方で手術後 2 年以内に 10-15%発生すると報告されておりますが、その発生の原因となる因子については未だ明らかではありません。本研究は腹壁癒痕ヘルニアの発生に関与するリスク因子について明らかにし、今後の腹壁癒痕ヘルニアの発生率を低下させることを目的として行います。

<方法>

過去に 2 病院で治療を受けられた患者様の診療録や画像データを閲覧し、術後 2 年以内の腹壁癒痕ヘルニアの有無とその発生に関与する因子について解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去に治療された患者様の診療録や画像（CT）画像を閲覧し、集積したデータをもとに解析を行います。患者様の診療録のみを使用しますので、患者様にあらたにご負担をかけることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

1) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報すべてを削除し、第3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。

2) 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。

3) なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません

5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院 消化器外科学講座 主任教授 板野理

参加研究機関の研究責任者

柏厚生総合病院 苅込 和裕

研究事務局

国際医療福祉大学 大学院生 小花彩人

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

小花 彩人

国際医療福祉大学成田病院

〒286-0124

千葉県成田市畑ヶ田 852

Tel: 0476-35-5600

Fax: 0476-35-5586