

「TaTME併用直腸切除術におけるsingle-stapling technique吻合の術中評価と吻合関連転帰に関する後ろ向き観察研究」

加古川中央市民病院 消化器外科では、2022年1月から2024年12月までにTaTME（経肛門的直腸間膜全切除術）時に、single-stapling technique（SST：単一ステープラー吻合法）が施行された患者さんを対象に、表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

直腸の手術のTaTME（経肛門的直腸間膜切除術）時にsingle-stapling technique（SST：単一ステープラー吻合法）を行うと、肛門側から直腸を完全に開放・切離できるため、吻合のクオリティを肉眼および内視鏡（経肛門・腹腔鏡）の双方から多角的に術中評価できます。そのメリットは、

- ① 縫合不全（リーク）発生率の低減
- ② 吻合部狭窄の抑制
- ③ 肛門機能（LARS）の改善
- ④ 適切な遠位切除縁（DRM）の確保
- ⑤ コスト削減

などがあります。

それでも、腸管をつなぎ合わせる吻合部に縫合不全、狭窄、吻合部に残る小さな瘻孔、骨盤内膿瘍などの合併症が生じることがあります。

本研究では、通常診療で得られた手術記録や検査結果を用いて、SST吻合時の所見と術後の吻合関連合併症との関係を明かにすることを目的とします。それが明かになればより安全で確実な吻合手技や術後管理の基礎資料が得られ、TaTMEにおけるSST吻合の術中評価の標準化につなげます。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2029年12月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2022年1月1日～2024年12月31日までの期間に加古川中央市民病院 消化器外科においてTaTMEで直腸切除術を受け、SST吻合法が行われた患者さんの下記情報を診療録等より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、BMI、ASA-PS、糖尿病、喫煙歴
- ② 疾患・治療情報：疾患名、腫瘍部位、肛門縁から病変までの距離、臨床病期、術前治療、手術方法、手術時間、出血量、輸血、使用したcircular stapler径、カバーリングストマの有無
- ③ SST吻合部の情報：purse-string、口側・肛門側doughnut、air leak test、追加縫合の有無
- ④ 術後情報：術後合併症、吻合部縫合不全、吻合部狭窄、吻合部sinus、骨盤内膿瘍、再手術、ストマ閉鎖の有無・時期・非閉鎖理由、術後の内視鏡・CT所見

※BMI：身長と体重から算出される、肥満度を表す国際的な体格指数（体重(kg)÷身長(m)²：標準は 18.5 以上 25 未満）

ASA-PS：米国麻酔科学会が定めた、手術を受ける患者の術前全身状態（身体状況）を評価・分類するシステム

circular stapler：消化管の手術（食道、胃、大腸など）で腸管同士を円形に縫合・吻合する際に使用する自動吻合器の先端

カバーリングストーマ：直腸がんなどの手術で腸をつないだ部分（吻合部）を安全に治すため、便が通過しないように吻合部より口側に作る一時的な人工肛門

purse-string：腸管断端の周りを巾着袋のように丸く縫い閉じる手技

Doughnut：大腸（主に直腸）の切除手術において、自動吻合器を使用した際に切り落とされる、リング状の肛門側腸管組織

air leak test：腸管をつないだ吻合部から空気やガスが漏れないか（気密性）を調べ、縫合不全（つなぎ目から便や腸液が漏れる合併症）が起きないかを手術中に確認する検査

ストマ閉鎖：一時的に作られた人工肛門を閉じ、本来の肛門から便が出るようにする手術

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 消化器外科 責任者氏名：常城 宇生

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報をを用いるので、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため不利益になるようなことは特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究への参加取りやめ]

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出をされた時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータが使用されることを望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器外科

研究責任者名 常城 宇生

連絡先：079-451-5500