多施設用

研究実施についてのお知らせ

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　30年　5月　22日

【研究課題名】

　緊急ハルトマン手術の検討:ストーマ閉鎖術の割合と合併症について

:多施設後ろ向き観察研究

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認日～2022年5月31日まで

【研究対象】

　入院日が2006年1月1日から2017年12月31日の期間に、当院にてハルトマン手術

(腸管切除十人工肛門造設術)が施行され症例

【研究目的・意義】

・ハルトマン手術およびハルトマン・リバーサル手術(ストマ閉鎖手術)が施行された疾患や患者背景についての記述を行う。

・ハルトマン・リバーサル手術の割合、待機期間、術式、合併症、非実施理由等について検討する。

・腸管吻合方法と術後合併症との関連性について検討する。

【研究方法】

　診療録を用いた後ろ向き多施設観察研究

緊急もしくは準緊急にてハルトマン手術が施行された症例を集積し解析する

【研究に用いられる試料・情報の種類】

１）測定項目

●患者の仮ＩD、年齢、性別、身長、体重、BMI、

●発症年度

●原因疾患:

■ 大腸癌(狭窄、閉塞、穿孔など)

■ 結腸憩室(穿孔、穿通、凄孔など):Hinchey分類

■ 腸管虚血

■ S状結腸捻転症

■ 縫合不全

■外傷

■ その他

● 既往症

(心血管疾患、高血圧、脳血管障害、糖尿病、慢性呼吸器疾患、慢性腎障害、肝障害、

精神疾患、ADL等)

●米国麻酔学会術前状態分類[ASA physical status classfication]

●喫煙歴

●内服薬(抗血小板薬、抗凝固薬、ステロイド、降圧薬、NSAIDsなど)

●初回入院時情報

■ 在院期間

■ 初回手術情報:手術時間、出血量、術後合併症(Ciavian\_Dindo分類)

■ ICU入室の有無、ICU在室期間、人工呼吸装着期間

■ 輸血の有無、輸血量

■ 死亡の有無(死亡率)

●ハルトマン・リバーサル手術について

■ 施行割合

■ 手術までの待機期間

■ 腸管吻合方法

■ 術後合併症(Clavian\_Dindo分類)

■ 非施行(ストーマ非閉鎖)理由

■ 輸血の有無、輸血量

■ 死亡の有無(死亡率)

■ 在院期間、ICU在室期間、人工呼吸装着期間 等

【外部への試料・情報の提供】

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【個人情報の取扱い】

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

例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及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てはな

らない。関係者がその職を退いた後も同様とする。研究責任者及び研究担当者は、症

例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者

が研究対象者を特定できる情報(氏名、イニシャル、住所、電話番号、カル冴番号等)

は記載しない。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定で

きないよう十分に配慮する。

【研究組織】

主任研究者：桂 守弘　沖縄県立中部病院　外科医長

分担研究者：金城　隆夫　沖縄県立南部医療センター・こども医療センター　外科部長

村上 隆啓　沖縄県立中部病院 外科部長

松村 敏信　沖縄県立宮古病院 外科部長

都築 行広　沖縄県立北部病院 外科医師

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　診療科名：外科　担当者名：桂　守弘

沖縄県うるま市宮里281番地

TEL：098-973-4111 （代表）