

研究課題名	腹会陰式直腸切断術の会陰創に対する陰圧閉鎖療法の有用性に関する多施設前向き研究
研究期間	実施許可日 ～ 2030 年 2 月 1 日（研究計画書に定められた終了日）
研究の対象	2017 年 1 月～2019 年 12 月の間に東広島医療センター 消化器外科または広島臨床腫瘍外科研究グループ (HiSCO) の参加施設にて、放射線治療後に腹会陰式直腸切断術が施行された患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：腹会陰式直腸切断術後の会陰創感染に対する陰圧閉鎖療法（NPWT）の安全性と有用性を評価するために、NPWT を実施しない過去の患者さんの会陰創感染発生率（ヒストリカルコントロールデータ）を収集し、前向き研究の治療群と比較検討することです。 研究の方法：研究対象者の皆様に特別な検査や処置を行うことはなく、通常の診療の中で得られた診療録（カルテ）や手術記録、感染症記録に記載された既存の情報を収集・解析します。データは、広島臨床腫瘍外科研究グループ (HiSCO) の既存の仮名加工情報であるデータベースから取得します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：診療録（カルテ）に記載されている以下の情報を使用します。 1. 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、合併症（糖尿病など）、術前治療の有無など。 2. 手術に関する情報：術式、手術時間、出血量など。 3. 術後に関する情報：術後合併症の有無と程度（術後 30 日以内の会陰創感染の有無）、術後在院日数など。 試料：この研究で新たに採取する血液や組織などの試料はありません。 試料・情報の管理責任者： 東広島医療センター 消化器外科・医長 奥田 浩
利用または提供を開始する予定日	2026 年 7 月（実施許可日以降） ※実施許可が得られた後、事務にて記入
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	・収集した情報は特定の関係者のみアクセス可能なクラウド（Google Drive 等）で共有します。
研究組織	当院の研究責任者 東広島医療センター 消化器外科・医長 奥田 浩 研究代表者

	広島大学病院消化器・移植外科 教授 大段秀樹 共同研究機関 ・広島大学病院 消化器・移植外科 教授 大段 秀樹 ・県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科 主任部長 池田 聡 ・広島市立広島市民病院 外科 部長 吉満 政義 ・広島市立北部医療センター 安佐市民病院 消化器外科 部長 清水 亘 ・国家公務員共済組合連合会 広島記念病院 内視鏡外科/大腸外科 医長 小林 弘典 ・広島県厚生農業協同組合連合会 尾道総合病院 外科 主任部長 中原 雅浩 ・県立二葉の里病院 消化器外科 主任部長 住谷 大輔 ・広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院 消化器外科 主任部長 香山 茂平 ・国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 消化器外科 医長 村尾 直樹 ・独立行政法人労働者健康安全機構 中国労災病院 外科 医長 向井 正一朗 ・社会福祉法人恩賜財団 済生会広島病院 一般・消化器外科 部長 平田 雄三 ・独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 消化器外科 医長 奥田 浩 ・独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター 外科 部長 清水 洋祐 ・中国電力株式会社 中電病院 外科 副部長 高倉 有二 ・広島県厚生農業協同組合連合会 吉田総合病院 外科 主任部長 児玉 真也 ・呉市医師会病院 大腸・肛門外科 部長 藤森 正彦 ・独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター 外科 医長 石崎康代
その他	開示すべき利益相反はありません。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報

	は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 東広島医療センター 消化器外科 担当者：奥田 浩 〒739-0041 広島県東広島市西条町寺家 513 電話番号：082-423-2176（代表）
--	---