

## 京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

承認番号	2025-02
研究課題	腹会陰式直腸切断術後の会陰手術創に対する negative pressure wound therapy の有効性
研究診療科	消化器外科
研究責任者	工藤道弘（消化器外科 医長）
研究対象となる方	2016年4月から2025年3月までに、腹会陰式直腸切断術をうけた方
研究期間	2025年1月から2026年3月

### 【研究の目的について】

腹会陰式直腸切断術は、肛門から直腸にかけての悪性腫瘍に対して施行される術式で、会陰部、肛門周囲に切開を加えて深部の直腸を抜去する手法です。この手術では肛門周囲と汚染された部位に切開を加えるため、会陰部にできる手術創部の感染が高率に発生することが問題とされてきました。近年登場した negative pressure wound therapy は、創部から持続的に吸引することができる装置を創部に装着する治療法で、深部の癒合や汚染した排泄物の貯留を減らすことで感染率を低下させることが知られています。当院では、この治療を加えて術前に抗菌薬を内服していただき、SSI 発生率を低下させる試みを行ってきました。本研究はこの成績を、治療導入前と比較して検討するものです。

### 【研究方法について】

直腸癌に対する腹会陰式直腸切断術をうけた約 30 例を対象とします。研究対象者については、以下の臨床情報を診療録より取得する。臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、腫瘍に関する診断情報など)、血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカーなど)、病理学的所見、画像所見(CT,MRI,レントゲン検査など)、手術所見、入院経過

### 【研究計画書に関する資料を入手・閲覧する方法】

他の患者さんの個人情報等に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連する資料を閲覧できます。ご希望の場合、下記の間い合わせ先にご連絡下さい。

### 【個人情報の保護について】

個人のデータは、誰のデータか分からなくした状態で保護します。研究結果の発表の際も、個人が特定されない形で行います。

### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へ情報提供を希望されない場合はお申し出ください。希望されない場合でも、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

### 《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500(病院代表)

月～金曜 9時～17時(祝日を除く)