2025 年　8　月　13　日作成（第　1　版）

研究に関するご協力のお願い

一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究に協力します。本学における診療情報の提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２５年　１０月
一般財団法人 脳神経疾患研究所
附属 総合南東北病院　外科

■ 研究課題名

一時的人工肛門造設例の合併症と閉鎖に関する多施設後ろ向き調査

■ 研究期間

2025 年 10 月～ 2027 年 3 月

■ 研究の目的･意義

直腸癌に対する低位前方切除術などの肛門温存術式では、吻合部の合併症予防のため、一時的人工肛門（ストーマ）の造設が行われることがあります。一方で、ストーマ自体にも多様な合併症が生じ得る上に、閉鎖手術に伴うリスクも存在します。これまでに全国規模でのストーマ合併症に関する調査は少なく、一時的ストーマに限定し、合併症の種類・頻度および閉鎖との関連性を網羅的に検討した研究で日本の現状を調査した研究はありません。

本研究では、日本大腸肛門病学会および日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の学会員が所属する施設を対象に、多施設後ろ向き調査により、直腸癌・低位前方切除術の際に一時的人工肛門を造設した患者さんの合併症の発生状況および閉鎖の実施状況・時期について明らかにすることを目的としています。

■ 研究対象となる方

2023 年 1 月から 2024 年 12 月までの 2 年間に直腸癌に対する肛門温存手術症例で一時的ストーマが造設された患者さんを対象としています。

- 直腸癌に対する根治的肛門温存手術を受けた患者さん
- 手術時に閉鎖を前提として一時的人工肛門を造設した患者さん
- 一時的ストーマの定義は、直腸切除術に伴い、吻合部保護を目的に造設されたストーマで、術後に閉鎖される前提があるものとします

■ 研究の方法

2025 年　8　月　30　日作成（第　1　版）

本研究は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の中のプロジェクト委員を中心として多施設共同研究の形で行われます。2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに 2 年間に直腸癌の診断で、肛門温存手術を受け、かつ一時的ストーマが造設された患者さんが対象です。各参加機関からの既存の臨床情報を用いて研究を行います。

検討項目

- 一時的人工肛門に伴う合併症の発生状況
- 一時的人工肛門の閉鎖率（閉鎖していない場合はその理由）
- 閉鎖術に関する合併症の発生状況：回腸と結腸、手術アプローチ、閉鎖までの期間、皮膚縫合法（巾着縫合、線状縫合）別での解析

データ収集方法

- Excel 様式によるアンケート票を作成し、電子メールを用いて参加施設へ配布・回収します
- 回収後、主解析施設にてデータ集計・解析を行います

統計解析の概要（予定）

- 記述統計による各項目の傾向分析
- ストーマの種類やアプローチ別での群間比較（カイ二乗検定、t 検定など）
- 閉鎖の有無・合併症との関連についてロジスティック回帰等を使用予定です

基本情報

- 施設名
- No.　（問い合わせのための施設内での割り当てた番号）
- 年齢
- 性別
- ASA-PS
- 手術アプローチ（開腹、腹腔鏡、ロボット）
- 術式（低位前方切除、ISR）
- ストーマ創の切開（円状、線状切開）
- 挙上腸管の種類（回腸、結腸）
- pStage
- 補助化学療法の有無
- ストーマ閉鎖時の皮膚閉鎖法（巾着縫合、単純線状閉鎖、その他）
- ストーマ閉鎖時の NPWT の併施の有無

一時的ストーマに関する情報

- ストーマ早期合併症（術後 30 日以内）
- ストーマ晩期合併症（術後 30 日以降）
- 閉鎖の有無（非閉鎖の場合はその理由を記載。例：全身状態の増悪、縫合不全後の狭窄、口側腸管虚血など）
- 閉鎖までの期間（日数）
- 閉鎖術時の合併症（30 日以内・それ以降で区別）

利用を開始する予定日：実施許可日
提供を開始する予定日：実施許可日
情報の提供を受ける機関：福島県立医科大学（学長：竹之下誠一）
情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学会津医療センター消化器外科学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。
集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。
【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学会津医療センター消化器外科学講座 教授　遠藤　俊吾
共同研究機関 研究責任者	・東北労災病院大腸肛門外科部長　高橋賢一 ・川崎医科大学消化器外科　教授　吉松和彦 ・産業医科大学病院　看護部　山田陽子 ・東京慈恵会医科大学附属病院　看護部主査　江川安紀子 ・岐阜・西濃医療センター西濃厚生病院　副院長・外科　高橋孝夫 ・東北医科薬科大学消化器外科　准教授　辻仲眞康 ・弘前大学大学院保健学研究科　教授　藤田あけみ ・東邦大学医療センター大森病院一般・消化器外科　教授　的場周一郎
既存試料・情報の提供のみを行う機関	・東邦大学医療センター大橋病院　外科　　講師　榎本俊行 ・福島県立医科大学　消化管外科　教授　門馬智之 ・東京女子医科大学足立医療センター　外科　講師　横溝　肇 ・横浜新緑総合病院　消化器センター・外科　部長　齊藤修治 ・東京女子医科大学　消化器・一般外科　教授　山口茂樹 ・東京慈恵会医科大学　外科学講座　教授　衛藤　謙 ・総合南東北病院　　外科　　科長　外舘幸敏 ・昭和医科大学横浜市北部病院　消化器センター 講師　中原健太 ・昭和医科大学江東豊洲病院　消化器センター　講師　保母貴宏 ・JR 札幌病院　外科　副院長　鶴間哲弘 ・日本医科大学附属病院　消化器外科　准教授　松田明久 ・埼玉医科大学総合医療センター　消化器外科・一般外科 教授　石田秀行

2025 年　8　月　30　日作成（第　1　版）

■ 情報の提供を開始する予定日

２０２５年１１月（研究実施機関の許可日～）

■情報の提供について

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態でパスワードをかけた Excel sheet を電子メールを用いて研究事務局へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院　理事長　渡邉 貞義です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料･情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先

〒963-8563　福島県郡山市八山田七丁目 115 番地
一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院　外科　外舘 幸敏
電話：024-934-5322　　FAX：024-934-3165

研究内容に関する問い合わせ先（研究代表機関）

〒969-3492　会津若松市河東町谷沢字前田 21-2
福島県立医科大学会津医療センター　消化器外科学講座　担当：遠藤俊吾
電話：0242-75-2100　　FAX：0242-75-2568
e-mail：s-endo@fmu.ac.jp