

研究課題名	左側結腸・直腸手術における近赤外線光を用いた非侵襲的腸管組織酸素飽和度測定に関する多施設共同前向き観察研究(HiSCO 09 試験)																											
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段 秀樹																											
研究期間	許可日 ~ 2025年3月31日																											
対象者	2019年9月5日(許可日)から2024年9月30日の間に、広島大学および共同研究機関において本研究(HiSCO 09 試験)に参加することを既に同意いただいた対象者の方。																											
意義・目的	手術で腸管をつなぐことを吻合といい、吻合がうまくいかずに中身が漏れる状態を縫合不全といます。縫合不全の原因は血流が影響する可能性が指摘されていますが、血流を科学的に評価する方法は確率されていません。本研究では、INVOS という組織中の酸素飽和度を測る機械を腸管に応用し、手術時に血管を温存する方法の違いによる組織酸素飽和度への影響を調査します。この研究により、腸管の血流と血管処理の方法について検討し、将来的に手術手技の選択を行うことで縫合不全のリスクを減少させることが期待されます。																											
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。カルテから使用する内容は施設情報(研究責任医師名、患者識別番号、手術日)、患者背景に関する内容(性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服歴、術前治療の有無、腫瘍部位、腸閉塞や術前腸管減圧の有無、術前腸管処置法、大動脈石灰化スコア、術前栄養指標)、手術に関する内容(術式、手術時間、出血量、術中輸血の有無、リンパ節郭清度、血管切離の部位、腸管切離デバイス、自動吻合器の種類・サイズ・使用回数・リング形成状態、一時的人工肛門造設の有無、吻合部補強の有無、ドレーン使用の有無、INVOS の測定値)、術後に関する項目(術後合併症の有無・発生日、術後合併症の程度、術後臨床経過(飲水開始日、食事開始日、術後在院日数、ドレーン抜去日)、病理検査結果)です。取得した試料や試料・情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。上述のように誰のものか分からないように加工された試料・情報は、FAX や E メールによって、共同研究機関から広島大学へ提供され解析を行います。</p> <p>利用または提供を開始する予定日：広島大学における実施許可日(2019年9月5日)以降</p>																											
研究の実施体制	<p>研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段 秀樹</p> <p>共同研究機関</p> <table border="0"> <tr> <td>北部医療センター安佐市民病院</td> <td>外科</td> <td>清水 亘</td> <td>病院長</td> <td>土手 慶五</td> </tr> <tr> <td>JA 尾道総合病院</td> <td>外科</td> <td>中原 雅浩</td> <td>病院長</td> <td>田中 信治</td> </tr> <tr> <td>県立広島病院</td> <td>外科</td> <td>池田 聡</td> <td>病院長</td> <td>板本 敏行</td> </tr> <tr> <td>中国労災病院</td> <td>外科</td> <td>福田 敏勝</td> <td>病院長</td> <td>栗栖 薫</td> </tr> <tr> <td>東広島医療センター</td> <td>外科</td> <td>豊田 和広</td> <td>病院長</td> <td>勇木 清</td> </tr> </table>			北部医療センター安佐市民病院	外科	清水 亘	病院長	土手 慶五	JA 尾道総合病院	外科	中原 雅浩	病院長	田中 信治	県立広島病院	外科	池田 聡	病院長	板本 敏行	中国労災病院	外科	福田 敏勝	病院長	栗栖 薫	東広島医療センター	外科	豊田 和広	病院長	勇木 清
北部医療センター安佐市民病院	外科	清水 亘	病院長	土手 慶五																								
JA 尾道総合病院	外科	中原 雅浩	病院長	田中 信治																								
県立広島病院	外科	池田 聡	病院長	板本 敏行																								
中国労災病院	外科	福田 敏勝	病院長	栗栖 薫																								
東広島医療センター	外科	豊田 和広	病院長	勇木 清																								

広島市民病院	外科 吉満 政義 病院長 秀 道広
試料・情報の管理責任者	広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段 秀樹
個人情報の保護について	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ず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た場合には、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できない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。</p>
問合せ・苦情等の窓口	<p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 広島大学病院消化器・移植外科 助教 下村 学 TEL：082-257-5222 FAX：082-257-5224 E-mail：mshimo@hiroshima-u.ac.jp</p>