

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：自動圧縮型 circular stapler 導入が DST 吻合後縫合不全に与える影響に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の概要

大腸癌手術では、がんを切除した後に、腸管と腸管をつなぎ合わせる手術操作を行うことがあります。この吻合方法の一つに、DST 吻合があります。DST 吻合は直腸癌手術で広く用いられている方法ですが、術後に吻合部から腸液などが漏れる「縫合不全」は、現在でも重要な合併症の一つです。

縫合不全が起これば、発熱、腹痛、骨盤内の膿瘍形成、再手術、入院期間の延長、人工肛門造設などが必要となる場合があります、患者さんの身体的負担が大きくなる可能性があります。

DST 吻合では、腸管をつなぐために縫合器を使用します。縫合器には従来型と自動圧縮型があり、それぞれの機器特性が吻合の安定性に影響する可能性があります。自動圧縮型縫合器は、吻合前に組織を一定の条件で圧縮する機能を備えており、より安定した吻合形成につながることを期待されています。

本研究では、2013 年 1 月から 2026 年 2 月までに当科で DST 吻合を施行した症例を対象に、過去の診療情報を用いて、使用された縫合器の種類と DST 吻合後の縫合不全発生との関連を後ろ向きに検討します。

#### ● 本学の実施体制

【研究責任者】宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野 七島 篤志

【主任研究者】宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野 山田 和之介

【研究分担者】宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野 濱田 朗子  
武野 慎祐

#### 2. 目的

本研究の目的は、大腸癌手術において DST 吻合を受けた患者さんを対象に、従来の手動型 縫合器 を使用していた時期と、自動圧縮型縫合器 を導入した後の時期を比較し、DST 吻合後の縫合不全の発生率に違いがあるかを明らかにすることです。

また、患者さんの背景、腫瘍の状態、術前治療の有無、手術方法、人工肛門造設の有無、血流評価の有無など、縫合不全に関係する可能性のある要因についても検討します。

この研究により、自動圧縮型縫合器の使用が縫合不全の低減に関係する可能性が示されれば、今後の大腸癌における安全な吻合手技の標準化や、医療機器の適切な選択に役立つことが期待されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

#### 4. 対象者

2013 年 1 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに、宮崎大学医学部附属病院外科で大腸切除術を受け、DST 吻合を施行された 18 歳以上の方が対象となります。

ただし、以下に該当する方は対象から除外します。

1. DST 吻合を施行していない方
2. Hartmann 手術、腹会陰式直腸切断術など、吻合を伴わない手術を受けた方
3. 使用した circular stapler の種類が確認できない方
4. 縫合不全の有無が診療録から確認できない方
5. その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

本研究では、約 300 名の患者さんの診療情報を利用する予定です。研究実施計画書では、導入前群約 150 例、導入後群約 150 例を想定しています。

#### 5. 方法

対象となる方の診療録、手術記録、退院サマリー、検査結果、既存の診療データベースから、通常診療で得られた情報を利用します。

本研究では、新たな検査、採血、画像検査、治療、アンケート調査などはありません。また、研究のために追加で来院していただくこともありません。

収集した情報をもとに、従来型縫合器を使用した症例と、自動圧縮型縫合器を使用した症例に分け、DST 吻合後の縫合不全の発生率を比較します。さらに、縫合不全に影響する可能性のある因子を考慮して解析を行います。

#### 本研究で利用する情報

本研究では、以下の診療情報を利用します。

##### 患者さんの背景に関する情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、全身状態、糖尿病の有無、喫煙歴、併存疾患、術前血液検査結果、栄養状態など。

##### 腫瘍に関する情報

診断名、腫瘍の部位、肛門から腫瘍までの距離、臨床病期、病理病期、術前化学療法の有無、術前放射線治療または化学放射線療法の有無、その他の術前治療の有無など。

##### 手術に関する情報

手術日、術式、手術方法、手術時間、出血量、など。

##### 試料・情報の提供について

本研究では、血液、組織などの試料は利用しません。

また、本研究で利用する診療情報を他の研究機関へ提供する予定はありません。

情報は宮崎大学医学部附属病院内で管理し、解析します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮なくお申し出ください。

ただし、他の患者さんの個人情報の保護、研究の独創性の確保、研究の適正な実施に支障がない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部附属病院または宮崎大学医学部外科学講座における研究費、および2026年度臨床研究支援経費を用いて実施する予定です。

本研究では、関連する医療機器製造販売業者等から研究資金、物品提供、人的支援は受けません。

企業および団体等との経済的な関与はなく、現時点で申告すべき利益相反はありません。

利益相反が生じる可能性がある場合には、宮崎大学の規定に従い、適切に管理します。研究実施計画書でも、医療機器製造販売業者等から研究資金、物品提供、人的支援は受けないこととされています。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院外科

消化管・内分泌・小児外科分野

研究責任者：七島 篤志

主任研究者：山田 和之介

電話：0985-85-2808

宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科 医局

電話：0985-85-9885

宮崎大学医学部附属病院 外科外来