

# 静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

ver. 1.0

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

承認番号 研究課題名	NO 2022-09  「婦人科悪性腫瘍手術閉腹時の筋膜縫合への STRATAFIX symmetric 導入前後における腹壁癒痕ヘルニア発生率の比較」
研究代表（責任）者 および分担研究者	研究代表者：松井 友哉 所属・職名：慶應義塾大学医学部産婦人科・医師  分担研究者：市川 義一 所属・職名：静岡赤十字病院 第二産婦人科部長・医師
当院の実施責任者 とその職名	氏名：市川 義一 職名：医師（第二産婦人科 部長）
研究期間（西暦）	当院倫理委員会承認後～2022年12月31日 2022年6月13日（迅速審査にて承認）
対象期間（西暦）	2014年1月1日から2020年12月31日
研究の目的	<p>当院産婦人科では開腹を伴う悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌）の手術を以前より実施してきました。多くの場合は正中切開と呼ばれる腹部を縦に切開して手術を行っていますが、目的の臓器（子宮や付属器など）を摘出した後に閉腹をして手術は終了となります。</p> <p>閉腹の際は腹膜、筋膜（筋肉を包み込んでいる膜）、皮下組織、皮膚を順に縫合して閉鎖します。合併症を起こさぬように閉腹するためにはいずれの縫合も肝要ですが、特に筋膜に強い張力がかかるため、筋膜の縫合が肝要です。なんらかの理由で筋膜の癒合が悪くなり隙間が生じた場合、その隙間から内臓脂肪や腸管が脱出する状態となることがあり、腹壁癒痕ヘルニアと呼ばれています。</p>

	<p>腹壁癒痕ヘルニアは、術後の創部合併症の中でも遭遇する頻度の高い疾患であり、患者さんの生活の質を長期に損ないます。正中切開での発生率は 12.8%と報告されており、腹腔鏡手術に比べて開腹手術、特に正中切開で発生率が高いと報告されています。リスク因子としては、腹膜炎による緊急の汚染手術、開腹手術の既往歴、肥満、糖尿病、低栄養、放射線療法、化学療法などが挙げられます。婦人科悪性腫瘍の手術では手術後に放射線療法や化学療法を施行することも多く、傍大動脈リンパ節郭清に伴う大開腹も頻用することから、腹壁癒痕ヘルニアの頻度は高い群であると考えられます。</p> <p>また、縫合糸の種類として STARAFIX® Symmetric PDS Plus® のような一方向性の棘を表面に有する有棘縫合糸が存在します。有棘縫合糸は運針ごとに縫合部が固定され、縫合糸全体に均一な張力が分布するという特徴があります。利点として、緩まないこと、局所的な虚血による組織壊死を回避できること、素早い縫合が可能であることが挙げられます。近年は有棘縫合糸の普及が進んでおり、当科でも筋膜縫合で縫合糸として Polydioxanone : PDS® の単結紮縫合を用いてきましたが、2017 年より有棘縫合糸である STARAFIX® Symmetric PDS Plus® を導入しました。</p> <p>筋膜縫合に関しては、連続縫合は結節縫合より優れ、縫合糸に関しては非吸収糸よりも吸収糸が優れ、同じ吸収糸間でも緩徐吸収糸が早期吸収糸よりも低いヘルニア発症率であることが報告されています。ただし、有棘縫合糸を用いた場合のヘルニア発症率についての報告は現在のところありません。有棘縫合糸の有用性（特に腹壁癒痕ヘルニア発症率）について確認することが必要と考え、本研究を立案しました。</p>
<p>研究の内容</p>	<p>本研究は、静岡赤十字病院の電子カルテから後方視的に情報を取得してデータを解析する単施設での観察研究です。人体試料の採取や侵襲は伴いません。研究期間は倫理委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日までです。</p> <p>方法として、静岡赤十字病院-婦人科悪性腫瘍レジストリを用いて、2014 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の期間に開腹手術で婦人科悪性腫瘍手術を実施した症例を対象としています。閉腹時に 0 号もしくは 1 号 PDS/単結節縫合を行った症例と 0 号もしくは 1 号 STARAFIX® Symmetric PDS Plus®/連続縫合を行った症例に群別化します。前者を対照群、後者を介入群として、手術実施日を観察起点として追跡し、腹壁癒痕ヘルニアの発生の有無を観察します。</p>

	<p>本研究は、研究代表者 松井友哉（2021年4月～2022年3月：静岡赤十字病院 産婦人科 /2022年4月～現在：慶應義塾大学 医学部産婦人科）の責任において実施いたします。また、分担研究者である市川義一（静岡赤十字病院第二産婦人科部長）が研究デザイン・統計解析・相談窓口・診療科責任者として参加します。</p> <p>本研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）」に準じて計画され、静岡赤十字病院倫理委員会における審査を受け、令和2022年6月13日付で承認を得て実施されています。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>抽出された症例全てに本研究固有のIDを付与し、匿名化した上で、症例登録票に記入し、解析用データセット（エクセル）を構築します。固有IDと患者名・カルテ番号の対照表（エクセルファイル）はインターネット環境から独立した静岡赤十字病院の院内診療ネットワーク内のIDおよびパスワードで保護されたフォルダ内で保管し、エクセルファイル自体にもパスワードをかけて保管します。解析用データセットは、統計解析などで必要な場合のみパスワードで保護されたUSBを用いて、統計解析を実施する研究代表者・分担研究者のPC（以下、研究者PC）に移動して、解析を実施します。</p> <p>解析終了後はデータセットを研究者PCから完全に削除します。解析用データセットの持ち出し、研究者PCでの保管、解析終了後の完全削除、パスワードの管理に関しては、研究代表者が責任をもって実施します。</p> <p>研究者は本研究で知り得た患者の個人を特定し得る情報に関しては外部に漏らしません。</p>
<p>問い合わせ先 (拒否等受付窓口)</p>	<p>本研究についてご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。</p> <p><b>【分担研究者】</b>      所属：静岡赤十字病院 産婦人科      氏名：市川 義一      住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2      電話：054-254-4311（代表）</p>