

抗菌吸収モノフィラメント縫合糸（PDS plus）による腹壁閉鎖における腹腔鏡下大腸手術術後 SSI の発生率を検証する多施設前向き観察研究

研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院で大腸癌に対して腹腔鏡下大腸手術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「抗菌吸収モノフィラメント縫合糸（PDS plus）による腹壁閉鎖における腹腔鏡下大腸手術術後 SSI の発生率を検証する多施設前向き観察研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、日本医科大学付属病院倫理委員会に承認された日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科で、大腸癌に対して腹腔鏡下大腸手術を行い、抗菌吸収モノフィラメント縫合糸（PDS plus）により腹壁閉鎖が行われた患者さんがどの程度が術後 SSI（創部や腹腔内の感染症）を発症したかを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名：抗菌吸収モノフィラメント縫合糸（PDS plus）による腹壁閉鎖における腹腔鏡下大腸手術術後 SSI の発生率を検証する多施設前向き観察研究

研究期間：研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

（2）研究の意義、目的について

抗菌吸収モノフィラメント縫合糸（PDS plus）による腹壁閉鎖を行なった腹腔鏡下大腸切除術を受けた患者さんを対象として、術後の SSI の発生率と、その危険因子を明らかにすることを目的とします。SSI は術後の QOL（生活の質）を低下させるだけでなく、医療コストの増大を招き、高齢化社会の到来により厳しさを増す医療財政に重大な懸念を生じさせます。本研究により、閉鎖に抗菌吸収モノフィラメント縫合糸（PDS plus）を用いることにより SSI が低下することが証明できれば、患者さんの QOL の向上ばかりでなく、医療費の低減に貢献できます。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科で、大腸癌に対して腹腔鏡補助下大腸手術が行われた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：性別、年齢、BMI、糖尿病の有無、抗血栓薬仕様の有無、喫煙状況、ステロイド使用の有無、術前血中アルブミン値、術前血中ヘモグロビン値、腹部 CT で測定する臍の高さでの皮下脂肪の厚さ、手術時間、術中出血量、術式（右側、左側）、小開腹創の長さ、閉鎖法（結節縫合か連続縫合か）、術後抗菌薬投与期間、術前抗菌薬内服の有無、術前機械的腸管前処置の有無、術後腹腔内ドレーン挿入の有無、術後皮下ドレーン挿入の有無

これらの試料・情報は、各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが統計解析し、術後の SSI の発生率と、その危険因子についての検討を行います。

（4）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 病院教授 山田 岳史

その他の共同研究機関：日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院

（5）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器外科 病院教授 山田 岳史
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：6752
メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp