

「胃切除・直腸切除におけるドレーン留置の必要性」 に関する研究計画書

平成 26 年 8 月 1 日作成

申請者（実施責任者）：傍島潤
所属：総合医療センター 消化管・一般外科

【目的】

胃切除、直腸切除の際に留置するドレーンの功罪について、術後合併症、QOL、細菌学的見地から明らかにし、ドレーンが不要な症例と必要な症例を明らかにする。

【方法】

胃癌術後のドレーン留置は SSI (surgical site infection) を予防しないことが明らかになっているが、リンパ節郭清を行う我が国では浸出液が多く、実地臨床ではドレーン留置が行われている。また、結腸癌手術では縫合不全を予防する目的でドレーンを留置することは否定的である。直腸癌ではエビデンスは非常に少なく、直腸癌切除吻合後の骨盤ドレーン留置は広く行われている。

当消化管・一般外科では 2011 年 8 月より逆行性感染が少ないと報告されている CSD (closed suction drain) を胃癌及び直腸癌手術で留置し、原則早期抜去としている。

J-VAC システムにおいても、排液操作によってバッグ内に細菌が増殖し、逆行性感染を来す可能性が危惧される。

この点を明らかにするために、まず、上記消化管・一般外科で手術を受けた患者の診療録からデータベースを作成する。患者背景、手術因子、術後短期および長期合併症、その疾患の臨床病理学的因子、予後などを後向きに検討する。SSI 群と非 SSI 群などに分けて、検討した諸因子の比較を行う。

Logistic 回帰分析を用いて、SSI に与える因子を解析する。これらの解析は、対象疾患ごとに、患者全体あるいは SSI 例、非 SSI 例別に行う。SSI 危険因子が判明した場合、その因子が連続変数であれば、合併症等を予測する適切なカットオフ値を ROC (Receiver operating characteristics) 曲線下面積の解析から求める。これらの解析を通じて、消化器外科手術（胃癌、直腸癌）の CSD 留置について、早期抜去が SSI に与える影響を明らかにし、ドレーン留置の必要性または妥当性について各種統計学的手法を用いて評価する。

【研究期間】

倫理委員会承諾後～2017 年 3 月 31 日

【対象症例と症例数】

旧外科系診療期科（1998.1-2005.3）および消化管・一般外科（2005.4-2014.6）において消化器外科疾患で行われた全患者を対象。ただし、現実的には診療録の保管の問題があり、電子カルテ導入前の患者においてはデータが利用できる患者は限られる。胃 1200 例、結腸 850 例、直腸 500 例を対象とする。

CSD の留置は 2011 年 8 月からであり、2012 年 3 月までの間の症例のうち J-VAC 抜去時の先端及び排液培養を提出し得た、症例数は胃癌手術症例全 41 例、12 例である。

【調査項目】

患者背景（年齢、性別、術前併存疾患、臨床検査値など）、手術因子（術式、手術時間、出血量、輸血量など）、ドレーン留置期間、SSIの有無、ドレーンバッグ内感染、ドレーン先端感染の有無、術後短期および長期合併症、在院期間、臨床病理学的因子。

【個人情報の取扱い】

データベースを作成時に連結可能匿名化処理（対応表を作成）を消化管・一般外科内で行う。匿名化はデータマネージャーの資格を有する医局秘書（平成26年8月現在2名）が熊谷洋一准教授の監督のもとで行い、対応表はインターネットに接続されていない消化管・一般外科のコンピューター内に保管される。匿名化されたデータベースは解析時を除き、当院の個人情報保護責任者である 病理部 田丸淳一教授のもとで厳重に管理される。

【個人情報に関しての利用目的】

本研究にのみ利用する。

【被験者に理解を求め同意を得る方法】

研究計画書をホームページに掲載する。

【研究計画書のホームページ掲載】

研究計画のホームページ公開用文（案）を以下に示す。

—消化管・一般外科で行っている非介入的・後方視的観察研究について—

消化管・一般外科では、食道・胃・大腸などの消化管を中心とした消化器の良・悪性疾患に対する外科治療、内視鏡治療、化学療法などを診療の柱にしています。大学病院であるという性格上、診療を受けた患者さまの治療結果や、診療を通して得られた疾患（病気）の特徴などを明らかにする研究を随時行い、その成果を随時学会・研究会等、あるいは学術雑誌に発表しています。この研究は、あくまでも通常の診療の範囲で得られた医学的な情報について、解析を行うもので、患者さま御自身の個人的な情報が漏えいしたり、健康被害や不利益が生じることはいっさいありません。

解析の対象となる患者さまは、以下の通りです。

①2005年4月1日以降、消化管・一般外科であらゆる治療（外科治療、内視鏡的治療、化学療法、緩和医療など）を受けた患者さま

②1985年6月14日の当院開設以降、2005年3月31日までに外科系診療科（旧第1外科、第2外科、あるいは外科）で診療を受けた食道・胃・小腸・大腸の良・悪性疾患および、稀な腹部腫瘍性疾患（後腹膜腫瘍など）の患者さま

具体的な研究テーマは以下の通りです。

- ・胃切除・直腸切除におけるドレーン留置の必要性

本研究は当院倫理委員会ですでに承認されています。

本研究に対する問い合わせ先

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

診療科長・教授：石田秀行

TEL：049-228-3618

【知的財産権】

本研究に関して生じた知的財産権は消化管・一般外科に帰属する。

【研究責任者，実施者，連絡先】

実施責任者:総合医療センター	消化管・一般外科	助教	傍島 潤
実施分担者:総合医療センター	消化管・一般外科	教授	石田秀行
総合医療センター	消化管・一般外科	教授	持木彫人
総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	石橋敬一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	講師	福地 稔
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	傍島 潤
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	桑原公亀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	石畝 亨
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	松澤岳晃
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	幡野 哲
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	天野邦彦
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	今泉英子
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	鈴木興秀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	小野澤寿志
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	渡辺雄一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	田島雄介
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	近 範泰
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	山本 梓
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	牟田 優
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	柴田和恵
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	隈元謙介
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	大澤智徳
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	近谷賢一
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	平岡 優
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	伊藤徹哉
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	村田知洋

(連絡先)

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

担当者：傍島 潤

TEL：049-228-3618