

## 本人患者さんへの情報公開文書

「直腸切除術前バイオフィードバック療法施行例の

術後排便障害に関する前向き観察研究」

へのご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者：

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座  
講師 奥谷 浩一

## 1. 研究目的

下部直腸がんに対する手術はかつて永久人工肛門となる術式（腹会陰式直腸切断術やハルトマン手術）が主流でした。しかしがん治療の進歩と手術技術の進歩、そして永久人工肛門を回避し、手術後もよりよい生活の質：<sup>キューオーエル</sup> Q o L（<sup>クオリティー</sup> Quality of <sup>ライフ</sup> Life）を維持したい患者さんのニーズから、現在は肛門を温存する肛門温存術式（低位前方切除術や括約筋間直腸切除術）が主流となっています。

しかし、肛門温存術式は手術後患者さんの 50-90%に直腸切除後症候群：<sup>ラーズ</sup> LARSとよばれる術後排便機能障害を認めます。<sup>ラーズ</sup> LARSには便失禁・ガス失禁・頻回排便・分割便・便意切迫感など複数の排便障害の症状が含まれ、症状と病態が複雑なために近年ようやく診断や重症度評価が可能となりました。<sup>ラーズ</sup> LARSは術後の一過性の症状だけではなく、術後 5 年以降も症状が持続する患者さんも多く、術後<sup>キューオーエル</sup> Q o Lを障害する最大の要因の一つにもかかわらず、治療や予防方法はまだ確立していません。

これまでは肛門温存手術を受けた患者さんは術後に<sup>ラーズ</sup> LARSが生じてから治療を開始していました。生活療法や食事療法、止痢剤等の服用、骨盤底筋リハビリテーションなどです。バイオフィードバック療法は骨盤底筋リハビリテーションの方法のひとつで、これまでは便失禁の治療として普及していましたが、<sup>ラーズ</sup> LARSの治療にも有用であるとの報告があります。しかし、手術術後はバイオフィードバック療法をおこなってもリハビリテーションの方法を取得することが難しい患者さんも多く、十分な治療効果を得られない場合もありました。

そこで、当科では<sup>ラーズ</sup> LARSに対するリハビリテーションとしてバイオフィードバック療法を手術前から行うことで、より確実に訓練効果を得ることを目指しています。この術前バイオフィードバック療法の効果を確認するために前向き観察研究を行います。

## 2. 研究の対象

2016年1月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において下部直腸がんに対して一時的回腸瘻造設を伴う肛門温存手術を施行した患者さんのうち、以下に示す条件を満たしている場合

- 1) 回腸瘻閉鎖術が施行された
- 2) 当科にて定期的に術後排便状況がフォローされている
- 3) 観察期間中に再発転移を認めない
- 4) 研究参加について本人から拒否の申し出がなされていない

(術前バイオフィードバック療法を施行し、これから手術を行う患者さんについては同意を取得して実施する予定)

## 3. 研究期間：病院長承認日～2027年12月31日

症例数：100例

(術前バイオフィードバック療法群50例の結果を従来群50症例と比較します)

## 4. 研究方法

下部直腸がんと診断され、肛門温存手術が予定された段階で術前バイオフィードバック療法を行います。自宅でリハビリテーションを継続しながら術後定期的に患者さんの排便状況、QoL(キューオーエル)、肛門内圧、バイオフィードバック療法の習得率、自宅リハビリテーションの遂行率、等について評価します。

この結果を術前および術後の術前にバイオフィードバック療法を行わなかった患者さんの情報と比較します。

### 検査および観察項目

主要評価項目：

- ・一時的人工肛門閉鎖術後半年の重症LARS<sup>ラース</sup>発症率

副次評価項目：

- 自宅トレーニング実施率
- 肛門内圧
- 排便状況
- キューオーエル  
QoL
- 術前バイオフィードバック療法施行期間

5. 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- 年齢、性別、既往歴、身体情報
- 診察所見、問診内容、肛門内圧などの検査データ

6. 患者負担

本研究に対しては、患者さんの日常診療以外の余分な負担や経費は生じません。

7. 情報の保存と二次利用

各患者さんの電子カルテ上のデータを収集し調査いたします。得られたデータは、下記のデータセンターに集約され、解析されます。全てのデータに対し、匿名化処理を行いますので、被験者の方の個人情報には完全に保護されます。この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学データセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

札幌医科大学外科系研究データセンター

札幌医科大学 東棟 3階

〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目

TEL：011-611-2111（45460） FAX：011-611-7620

E-mail : surg1dc@sapmed.ac.jp

#### 8. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 9. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

#### 10. データを提供したくない場合の措置について

研究の被験者となることを希望なさらない場合には2023年11月30日までにお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究対象から除外いたします。ただし、ご連絡を頂いた時点ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合や解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことができませんので、その点はご了承ください。

11. この研究にご質問のある方は、下記の連絡先までお申し出ください。

#### 問い合わせ先

札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

TEL: 011-611-2111(内 32810)

研究責任者 奥谷浩一

研究協力者 秋月恵美