ストーマ造設術後のストーマ脱出に関するアンケート調査に伴う

患者様の情報使用に関するお知らせ

【研究課題名】　ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査

【研究の背景および目的】

近年の医療技術の進歩に伴って直腸癌に対する自然肛門の温存が多くの患者において可能となりました。しかしながら、がんの再発やがんが発見された時点で遠隔臓器への同時性転移を伴う切除不能大腸がん患者さんに対しては症状緩和を目的としたストーマが造設されることがあります。最近では抗がん剤治療の進歩に伴いこのような再発・切除不能大腸がん患者さんの平均生存期間も 3 年以上期待できるようになり、多くの患者さんが癌と共存して生活できるようになっています。ストーマ造設後の晩期合併症の一つであるストーマ脱は、時に脱出した腸管からの出血や嵌頓などが発生し、ストーマケアに難渋することが経験され、患者さんの生活の質（QOL）に大きく影響を及ぼしています。しかしながら、本邦におけるストーマ脱の発生頻度は不明でその実態を示すデータが存在しないのが現状です。本研究は、本邦におけるストーマ脱の発生状況、各施設のストーマ脱に対する対応、ストーマ脱が発生してくる背景（患者因子、手術因子など）を明らかにすることを目的に研究を計画しました。本邦において、ストーマ脱がどの位の頻度で発生し、患者生活にどのような影響を及ぼし、現場でどのような対応がとられているかなどを調査し、また患者さんの背景を調査・解析することでストーマ脱の発生の危険因子を解明できる可能性もあり、有用な研究と考えます。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医学部の倫理委員会の承認を得て実施するものです。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会（JSSCR）会員施設を対象に、①回答施設の背景（施設の所在地、病床数、年間の大腸がん手術件数、日本大腸肛門病学会専門医取得者数、ストーマ認定士の有無、ストーマ造設件数）、②対象期間を 2015 年 1 月～2020 年 12 月までの 6 年間とし、2015 年 1 月～12 月に造設したストーマを 2020 年 12 月まで追跡調査することで、発生していたストーマ脱の件数、ストーマ脱に対する対応（手術の有無、手術となった理由）、発生したストーマ脱の背景（回腸ストーマ/結腸ストーマ、結腸ストーマの場合は造設された部位、単孔式ストーマ/双孔式ストーマ、双孔式ストーマの場合は脱出した腸管の部位、傍ストーマヘルニアの併発の有無、保存的対応の場合はその内容と頻度などについての質問事項について、各施設からアンケート調査として回答を頂きますが、回答を頂く時点で患者様の個人が同定される情報は含まれておりません。

今回の研究で得られた成果は、医学的な専門学会および専門雑誌などに報告することがありますが、個人を特定できるような情報が漏れることは一切ありません。本研究に関して質問のある方、診療情報を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡ください。

【連絡先・担当者】

帝京大学医学部附属病院　外科　准教授　野澤慶次郎

電話：03-3964-1211　内線：7140