

- 1982年1月1日から2015年12月31日まで岡山大学病院 産婦人科において広汎子宮全摘術、あるいは傍大動脈リンパ節郭清を含む婦人科悪性腫瘍根治手術を施行した患者様へ -

「婦人科悪性腫瘍根治手術後患者における大建中湯の有用性について」へ
ご協力をお願い

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	
研究機関の長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 研究科長 那須 保友 岡山大学病院 病院長 槇野 博史	
研究責任者	岡山大学病院 産科婦人科 講師	関 典子

1. 研究の概要 (研究の背景、目的及び意義)

大建中湯は主に腹部の冷え、腹痛、腹部膨満感などの症状に投与される漢方薬ですが、近年、腹部手術後の腸管麻痺による腸閉塞の改善に有用性が報告されています。婦人科癌根治手術は手術侵襲が大きく、術後の腸管麻痺対策は重要です。当院では2013年2月より術後腸管麻痺の早期の改善効果を期待して、術後クリニカルパスに術翌日から大建中湯の定期内服を導入しました。今回、クリニカルパス導入前後での術後腸管運動機能の回復と腸閉塞の予防効果について後方視的に検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1982年1月1日から2015年12月31日まで岡山大学病院 産婦人科において広汎子宮全摘術、あるいは傍大動脈リンパ節郭清を含む婦人科悪性腫瘍根治手術を施行した患者様約300例を対象とします。

2) 研究期間

2017年3月24日 ~ 2018年7月31日

3) 研究方法

対象となる研究対象者様に対し、診療録から既存の情報を取得します。クリニカルパス改訂前（A群）は術後に腹部症状を認めた症例に主治医判断で大建中湯エキス7.5g/日-15g/日を投与しており、改訂後（B群）は、術後1日目から7日まで大建中湯7.5g/日を患者様の同意の上、予防投与しています。A群とB群について両群の年齢、BMI、手術時間、術中出血量、術前術後化学療法の有無、術後初回の排ガス、排便、食事開始までの日数、入院期間、術後一か月以内の腸閉塞発症率などを検討します。

4)使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、拒否機会期限終了後、連結不可能匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学教室内で厳重に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制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

6)研究計画書および個人情報の開示

他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。個々の研究の結果は以下の理由により開示致しません。ご了承ください。

【理由】

連結不可能匿名化されている為。

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2017年5月15日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院産科婦人科 講師
電話086-235-7320(平日8時30分～17時00分)

関 典子