

低位前方切除術の際に人工肛門を造設された方のうち、
その後人工肛門閉鎖術を受けられた患者さんの
診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	低位前方切除術後に人工肛門閉鎖術を受ける患者への骨盤底筋訓練の指導開始時期が患者に与える影響についての検討
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 消化管外科（職名：看護師） 田原 ひまわり
3.研究の背景	大腸がん罹患された患者さんは年々増加傾向にあります。当院での直腸がんの手術件数は年間 60 例前後で、当病棟では直腸がんの手術前後の看護を行う機会が多くあります。 直腸がんでの術式の一つに低位前方切除術がありますが、低位前方切除術では直腸を切除すること、神経損傷する場合があることなどから、術後に排便回数の増加や便失禁といった排便障害が起こりやすくなります。また腸管の安静目的に人工肛門造設を同時に行った場合、術後は肛門括約筋を意識的に使用しなくなるため筋力低下がおこり、人工肛門閉鎖後に下痢便の頻回な失禁が起こることが多くあります。便失禁が起こると肛門周囲の皮膚トラブルが生じたり、生活スタイルの変更を余儀なくされたりするなど、患者さんにとっては苦痛となります。 便失禁の対策の一つに骨盤底筋訓練がありますが、人工肛門造設時より骨盤底筋訓練を継続的に行うよう指導した結果、閉鎖後の便失禁が起こらなかった経験がありました。しかし根拠が明らかになっていないことから当病棟では人工肛門閉鎖術後に指導を行うことが多いのが現状です。 先行研究では、低位前方切除術後（人工肛門造設なし）の排便障害の軽減に向けて、毎日骨盤底筋訓練や排便コントロールを行うよう退院後の外来にて指導を行った結果、排便障害が減少する傾向にあったことが明らかになっています。この研究では、人工肛門を造設されていない患者さんが対象となっており、術前からの骨盤底筋訓練の継続が閉鎖術後に効果的であるかについての研究はありません。そこで、骨盤底筋訓練開始のタイミングと術後の便失禁の状況について関連性を研究すれば看護に活かせるのではないかと考えました。 ※便失禁：無意識または自分の意思に反して肛門から便が漏れる症状

	※骨盤底筋訓練：骨盤底筋とは骨盤の底にある筋肉の総称で、直腸や膀胱などの臓器を支えたり排泄をコントロールする役割を担っています。骨盤底筋訓練とは、骨盤底筋を収縮するトレーニングにより、尿失禁や便失禁を改善する治療法のことです。		
4.研究目的	頻回な排便・便失禁での患者さんへの負担としては、肛門周囲の皮膚トラブル発生、夜間頻回にトイレに行くことでの睡眠時間減少、仕事や外出などへの影響、おむつやパットを頻回に交換することでの金銭的負担、便失禁時の羞恥心、介護者の負担などが挙げられます。排便回数や便失禁の頻度を低下することができれば、それらの負担も軽減することができ患者さんの QOL（生活の質）向上や維持に貢献できると考えます。この研究を通して骨盤底筋訓練を早期から取り組むことでの患者さんに与える影響を明らかにしたいと考えています。		
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2017年4月1日から2024年12月31日の期間のうち、研究の対象となる患者さんが人工肛門閉鎖術で入院され、退院するまでの期間 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日まで研究実施 2028 年 3 月に院内看護研究発表会にて発表予定		
6.研究の方法	① 対象となる方 2017 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に低位前方切除術後の人工肛門閉鎖術を受けた患者さんのうち、診療録に排便状況について記録が書かれている患者さんから無作為に選定します ② 調査方法 骨盤底筋訓練のパンフレットを用いた指導の導入を検討しており、早期から指導・訓練を開始することの有用性を検証するため、指導導入前に手術された方の診療情報を収集して解析・比較します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td>☐年齢 ☐性別</td></tr><tr><td>☐その他【便失禁回数、排便回数、便の性状】</td></tr></table>	☐ 年齢 ☐ 性別	☐ その他【便失禁回数、排便回数、便の性状】
☐ 年齢 ☐ 性別			
☐ その他【便失禁回数、排便回数、便の性状】			
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。		
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 相談窓口 九州医療センター 消化管外科（職名：看護師）7 西病棟 田原 ひまわり 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-070		