

研究課題名	腹会陰式直腸切断術における会陰創感染予防に対する SSI ケアバンドルに関する多施設共同前向き観察研究（HiSCO-15B 試験）
研究期間	実施許可日 ～ 2032 年 2 月 27 日
研究の対象	実施許可日～2031 年 2 月の間に広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器外科または共同研究機関にて大腸切除を伴う腹会陰式直腸切断術が予定されている、または施行された 20 歳以上の患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：腹会陰式直腸切断術後の合併症の一つである会陰創感染（SSI：手術部位感染）の発生を予防するために、科学的根拠に基づいた対策（SSI ケアバンドル）がどれほど効果的かを検討することです。この研究により、会陰創感染予防に特に重要なケア項目を明らかにすることを目的とします。 研究の方法：本研究は非介入の多施設共同前向き観察研究です。研究対象者の皆様に特別な検査や処置を行うことはなく、通常の診療の中で得られた診療録（カルテ）や手術記録、感染症記録に記載された既存の情報を収集・解析します。収集した情報をもとに、SSI ケアバンドルの実施状況と会陰創 SSI の発生率との関連を科学的に検証します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：診療録（カルテ）に記載されている以下の情報を使用します。1. 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、合併症（糖尿病など）、術前治療の有無など。2. 手術に関する情報：術式、手術時間、出血量、術中処置（SSI ケアバンドル項目、ドレーン使用の有無など）。3. 術後に関する情報：術後合併症の有無と程度（術後 30 日以内の会陰創感染の有無）、術後在院日数など。 試料：この研究で新たに採取する血液や組織などの試料はありません。 試料・情報の管理責任者：広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器外科 部長 清水 亘
利用または提供を開始する予定日	2026 年 06 月日以降（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	・収集した情報は特定の関係者のみアクセス可能なクラウド（Google Drive 等）で共有します。
研究組織	本学の研究責任者 広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器外科 清水

	亘 本学の研究機関の長 広島市立北部医療センター安佐市民病院病院長 永田 信二 研究代表者 広島大学病院消化器・移植外科 教授 大段秀樹 共同研究機関 ・広島大学病院 消化器・移植外科 教授 大段 秀樹 ・県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科 主任部長 池田 聡 ・広島市立広島市民病院 外科 部長 吉満 政義 ・広島市立北部医療センター 安佐市民病院 消化器外科 部長 清水 亘 ・国家公務員共済組合連合会 広島記念病院 内視鏡外科/大腸外科 医長 小林 弘典 ・広島県厚生農業協同組合連合会 尾道総合病院 外科 主任部長 中原 雅浩 ・県立二葉の里病院 消化器外科 主任部長 住谷 大輔 ・広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院 消化器外科 主任部長 香山 茂平 ・国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 消化器外科 医長 村尾 直樹 ・独立行政法人労働者健康安全機構 中国労災病院 外科 医長 向井 正一郎 ・社会福祉法人恩賜財団 済生会広島病院 一般・消化器外科 部長 平田 雄三 ・独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 消化器外科 医長 奥田 浩 ・独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター 外科 部長 清水 洋祐 ・独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター 外科 医長 赤羽 慎太郎 ・広島県厚生農業協同組合連合会 吉田総合病院 外科 主任部長 児玉 真也 ・呉市医師会病院 大腸・肛門外科 部長 藤森 正彦 ・防府消化器病センター 広島大学病院防府消化器病センター内視鏡外科講座 准教授 奥田 浩
その他	開示すべき利益相反はありません。

	なお、本研究に使用する情報について、将来、会陰創感染対策の検討など、別の研究にて使用する可能性がございます。その場合は、あらためて倫理審査委員会にて審査し、承認後、研究機関の長の許可を得てから使用させていただきます。また、本学 HP (https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx) へ掲載し、拒否の機会を保障します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器外科 担当者：清水 亘 〒731-0293 広島県広島市安佐北区亀山南 1 丁目 2-1 電話番号：082-815-5211（代表：平日 8：30～17：00）