

左側結腸・直腸手術における近赤外線光を 用いた非侵襲的腸管組織酸素飽和度測定に 関する多施設共同前向き観察研究

～HiSCO 09 試験～

試験概要

研究代表者

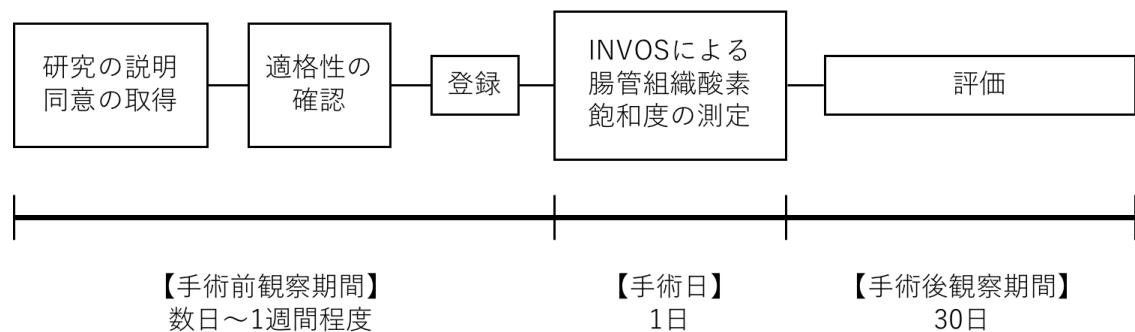
広島大学病院 消化器・移植外科
大段 秀樹

研究事務局 特定非営利活動法人
広島臨床腫瘍外科研究グループ
恵木 浩之

広島大学病院 消化器・移植外科
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
TEL : 082-257-5222
FAX : 082-257-5224

試験概要 Ver. 1.0 2019 年 10 月 8 日作成

シェーマ



1. 目的

左結腸動脈の温存が、吻合予定部の腸管の血流にどのような影響を与えていいるかについて、腸管組織酸素飽和度を測定することにより科学的に検証し、さらに縫合不全との相関を明らかにする。

2. 選定基準

当院消化器・移植外科および共同研究機関において左側結腸・直腸切除術を実施予定の患者。

適格基準

- 1) DST 吻合を伴う大腸がん切除術適応症例
- 2) 大腸がんの病期、浸潤度は問わない
- 3) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の Performance Status が 0 か 1 である
- 4) American Society of Anesthetists (ASA) – Physical Status が class 1 か 2 である
- 5) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満である
- 6) 本研究の参加について文書による同意が得られている

除外基準

- 1) 大腸多発がんなどで 2 か所以上の吻合を行う予定の患者
- 2) 重複癌による他臓器同時切除を予定している患者
- 3) 腹腔内の感染（腹膜炎や腹腔内膿瘍）を有する患者
- 4) その他、担当医が不適応と判断した症例

3. 予定症例数と研究期間

予定症例数： 300 例（全体）

研究期間：承認日～2023年3月30日（解析期間等含む）

4. 問い合わせ先

研究事務局 広島臨床腫瘍外科研究グループ[°]

恵木 浩之

広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5222 FAX:082-257-5224

E-mail:hiroegi@yahoo.co.jp