



研究実施計画書

腹会陰式直腸切断術の会陰創に対する陰圧閉鎖療法の有用性に関する多施設前向き研究 (HiSCO-15A 試験)

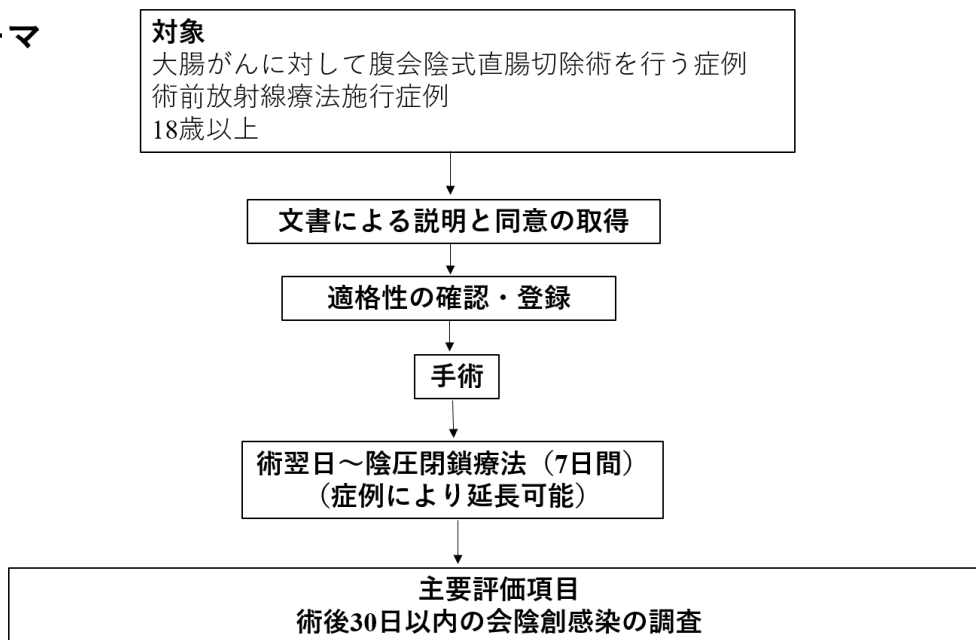
第 1.1 版 (2026 年 04 月 09 日作成)

研究代表者
広島大学病院 消化器・移植外科
大段 秀樹
連絡先：082-257-5222

0. 研究の概要

○ 研究のシエーマ

研究シエーマ



○ 研究の目的

- 腹会陰式直腸切断術後の会陰創に対して陰圧閉鎖療法を用いた創傷管理を行い、陰圧閉鎖療法の安全性と有用性を検証する。

○ 研究対象者

- 大腸がんに対して術前放射線治療後に腹会陰式直腸切断術を予定している患者を対象とする。

○ 研究に用いる治療法

- 腹会陰式直腸切断術を施行された患者に対して、手術翌日に会陰創に対して陰圧閉鎖療法機器を装着する。ドレッシング剤を会陰創に貼付し陰圧を開始する。期間は7日間使用する（創部の状態により最大28日間）。
- 観察される項目としては、会陰創感染の他、手術部位感染（SSI）の総発生率、部位別（表層、深部、臓器体腔）感染発生率、入院期間、術後合併症（Clavien-Dindo 分類）、創感染起因菌種、陰圧閉鎖療法における皮膚障害の発生率のデータを収集する。

○ 目標対象者数と研究期間

目標対象者数：37 例

実施期間（総研究期間）：西暦 2026 年 4 月 9 日 ～ 西暦 2030 年 2 月 1 日

○ 問合せ先

- 研究事務局（研究に関する問合せ先）

- 広島大学病院 消化器・移植外科 助教 下村 学
- 所在地：〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3
- 連絡先：082-257-5222 (代表)