

受付番号：  
E2025-0237

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(第 1.1 版： 2026年 4月 9日)

\*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

<b>1 研究課題名</b>
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)
<b>2 研究の実施体制</b>
(1) 本学研究者
研究責任者： 所属 病院 消化器・移植外科 職名 教授 氏名 大段 秀樹
研究担当者： 所属 病院 消化器・移植外科 職名 助教 氏名 下村 学
所属 病院 消化器・移植外科 職名 寄附講座助教 氏名 矢野 琢也
所属 病院 消化器・移植外科 職名 寄附講座助教 氏名 佐田友 藍
所属 病院 消化器・移植外科 職名 助教 氏名 田口 和浩
所属 病院 消化器・移植外科 職名 医科診療医 氏名 松原 啓壮
所属 病院 消化器・移植外科 職名 クリニカル・スタッフ 氏名 森内 俊行
(2) 多機関共同研究
<input type="checkbox"/> 該当なし ( <input type="checkbox"/> 本学単独 <input type="checkbox"/> 研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみ行う機関あり 別紙「研究の実施体制」を提出 )
<input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (別紙「研究の実施体制」を提出) (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主機関 <input type="checkbox"/> 分担機関 ) (本学の具体的な役割等：研究代表施設、研究立案、統計解析)

### 3 研究の目的及び意義

手術部位感染 (surgical site infection : 以下、SSI) は術後の最も一般的な合併症の一つであり、患者予後を悪化させ、入院期間の延長、医療費の増加などをきたす。腹会陰式直腸切断術 (abdominoperineal resection : 以下、APR) 後の会陰創のSSIの発生率は高く、16~61%と報告されている (文献)。直腸と肛門を摘出した後、骨盤底には骨組織で囲まれた大きな死腔が形成され、そこに浸出液や血塊が貯留し、骨盤内膿瘍や創感染、瘦孔形成をきたすとされ、治療には切開排膿および繰り返す創処置が必要となり、治療期間も長期となるため患者のQuality of lifeを低下させる深刻な問題である。これまで、合併症を減らす試みとして、筋皮弁、大網充填や陰圧閉鎖療法が報告されているが治療に関して一定の見解はないのが現状である。

SSIケアバンドルは、科学的根拠に基づいて効果が証明された複数の介入を組み合わせた方法である。これにより、単独の対策よりも感染予防効果が高まることが示されている。しかしながら、APR術後の会陰創感染に対するSSIケアバンドルの効果は検討されていないのが現状で、さらにSSIケアバンドルは複数の項目で構成されるため、どの項目が感染予防に重要であるかについては十分検証されていない。本研究ではAPR術後の会陰創感染予防に対するSSIケアバンドルが会陰創感染にどのような影響を与えているかについて、科学的に探索するものである。

本研究によって、SSIケアバンドルのうち重要な項目が明らかとなれば、将来的に会陰創感染対策のため科学的な知見をもたらすことができ、大きな意義があると考えられる。

### 4 研究の科学的合理性の根拠 (国内外での類似研究の概要及び見解)

直腸癌APR術後の会陰創感染予防に対してはこれまで筋皮弁、大網充填や陰圧閉鎖療法などによる感染予防が報告されているが、一定の見解がないのが現状であり、標準的な予防策は示されていない。SSIケアバンドルは、科学的根拠に基づいて効果が証明された複数の介入を組み合わせた方法で、これにより、単独の対策よりも感染予防効果が高まることが示されている。しかしながら、APR術後の会陰創感染予防に対するSSIケアバンドルの効果は検討されていないのが現状で、さらにSSIケアバンドルは複数の項目で構成されるため、どの項目が感染予防に重要であるかについては十分検証されていない。本研究ではAPR術後の会陰創感染予防に対するSSIケアバンドルが会陰創感染にどのような影響を与えているかについて、科学的に検証するものである。本研究では直腸癌APR術後の会陰創感染予防に対してSSIケアバンドルの効果を科学的に検証することにより、SSIケアバンドルおよびその項目の詳細について科学的妥当性を検討し、ひいては会陰創感染の発生の減少につながるのではないかと考えている。

### 5 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

- 無
- 有 (軽微な侵襲)
- 有 (軽微な侵襲を除く)

(2) 介入の有無

無

有

a) 介入の種類：

食品 生活習慣 運動負荷 治療 教育 その他（ ）

b) デザイン：

無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検

その他（ ）

## 6 研究の方法

(1) 研究期間（解析期間を含む）： 許可日 ～ 2032 年 02 月 27 日

選定（登録）期間： 許可日 ～ 2031 年 02 月 27 日

(2) 研究対象者

選定（登録）基準：

1) 大腸切除で腹会陰式直腸切断術が予定されている患者

2) 大腸がんの病期、浸潤度は問わない

除外基準：

1) 研究責任者または研究担当者が本研究の実施にあたり不相当と判断した患者

予定（症例）数： 20 例（本学）／ 200 例（全体）

症例数設定根拠：

本研究は探索的研究であり、登録期間中に受診し本研究への参加が見込まれる全患者数200人を予定症例数とした。HiSCO（広島臨床腫瘍外科研究グループ Hiroshima Surgical study group of Clinical Oncology）データベースでは2017年～2019年の期間に腹会陰式直腸切断術を施行された症例は合計204例であり、その症例数を参考にして症例設定を行った。

(3) 研究方法

HiSCOは、広島大学病院をはじめ広島県内の複数の外科施設から構成される特定非営利活動法人（代表理事：大段秀樹）であり、事務局およびデータセンターを広島大学病院内におく。

共同研究機関は、研究代表機関（広島大学）での一括審査が倫理審査委員会で承認された後、施設ごとに研究機関の長の実施の許可を受け、許可日から研究を開始する。

本研究では、各機関から提供される診療録、手術記録、感染症記録に記載された既存の情報を収集し解析する。研究に用いる情報は、別紙CRFに記載のとおりである。症例の登録方法の流れは以下のとおりである。

1)各機関担当者は患者が適格基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認す

る。

2)各機関において、情報公開文書をHP等機関の定める方法により、掲示し、研究参加拒否の機会を保障する。

3)手術開始前にHiSCO研究事務局へ患者登録確認票をメールし、研究参加者の発生を連絡した時点で登録となる。

#### ※登録に際しての注意事項

・一度登録された患者は登録取り消しされない。重複登録の場合は、いかなる場合も初回の登録情報を採用する。

・適格基準、除外基準に適合しないことが登録後に判明した場合、登録は取り消されないが、解析からは除外する。

本研究で登録するケアバンドルの項目は以下のとおりである。ケアバンドルの項目は以下とする。

①適切な全身性抗生物質予防投与（抗生剤種類、投与期間、術中の追加投与）

②機械的前処置（使用薬剤、日付）

③化学的前処置（使用薬剤、投与量、日付）

④手術部位の毛の処理（日付、方法）

⑤創部閉鎖前 ガウンと手袋を交換

⑥創部閉鎖前 創部を生理食塩水で洗浄（洗浄量）

また、手術創感染症の部位と会陰創感染症の定義を以下のように設定する。

#### 【手術創感染症の部位】

・表層：切開創の皮膚と皮下組織のみ

・深部：切開創の深部軟部組織（筋膜と筋層）

・臓器体腔：手術中に開放・操作された筋膜と筋層より深い身体部位

（ここでの筋膜・筋層は恥骨直腸筋・恥骨尾骨筋・腸骨尾骨筋よりなる肛門挙筋を差し、肛門挙筋を閉鎖した場合は閉鎖した肛門挙筋に及ぶ感染を深部SSIとし、肛門挙筋より腹腔側の感染は臓器体腔SSIとする。肛門挙筋を閉鎖していない場合は筋膜と筋層にあたる深部軟部組織が存在しないため表層より深い感染は臓器体腔SSIとする。）

#### 【会陰創感染症】

・会陰創感染＝表層または深部切開創SSIと定義する

#### (4) 解析方法

本学で実施しない

本学で実施する（解析方法： 下記参照 ）

プライマリエンドポイントおよびセカンダリエンドポイントについて、診療録等から収集したデータを用いて統計解析を行う。

SSIケアバンドルの実施状況と会陰創手術部位感染（Surgical Site Infection：SSI）の発生との関連を中心に、患者背景、手術因子、術後経過等を含めて解析を行い、SSI発生に関与する因子を探索的に検討する。

(5) 評価項目・方法（本学で実施しない場合、記載不要）

- ・ プライマリエンドポイント：SSIケアバンドルの実施率と会陰創SSIの発生率の相関
- ・ セカンダリエンドポイント：①SSIケアバンドル項目と会陰創SSI発生率の相関②SSIのリスク因子の解析

(6) 研究に用いる試料・情報等の種類

試料（血液、組織等）について

この研究のために取得

侵襲性を有する場合（種類： 量： ）

軽微な侵襲性を有する場合（種類： 量： ）

侵襲性を有しない場合（種類： 量： ）

通常の診療等において取得する試料であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得するもの（種類： 量： ）

既存試料（種類： 量： ）

情報について

既存資料

診療録（転記事項： 別紙CRF参照 ）

※多数の場合は別紙、症例報告書等を添付する。

その他（種類： ）

既存資料等以外の情報（種類： ）

通常の診療等において取得する情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得するもの（種類： ）

## 7 研究対象者に生じる利益、不利益（負担並びに予測されるリスク）並びに当該不利益を最小化する対策

利益 無 有（内容： ）

不利益（負担並びに予測されるリスク）

無 有（内容： 個人情報漏洩のリスク ）

（対策： 研究対象者へ身体的な危険や負担はないが、解析前には個人情報を加工し、対応表は各施設の外部に接続のないパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取り扱いには十分配慮を行う。）

## 8 個人情報の保護の方法（個人情報を加工しない場合の取扱いを含む。）

試料・情報から対象者を識別することが

できない

できる

1) 個人情報の加工について

対象者を識別できないように個人情報を加工する

対応表なし

対応表あり ( (本学)  (外部))

個人情報を加工しない

2) 保護の方法 (具体的に)

診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、ID、などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、個人情報を加工する。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡さない。

データ解析の際には、加工後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。

## 9 インフォームド・コンセントのための手続等

1) 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受ける

文書による同意

口頭による同意及び記録の作成

回答による同意 (アンケート等)

電磁的方法による同意 (具体的方法 : )

その他 ( )

2) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける (項目10.11検討)

文書による同意

口頭による同意及び記録の作成

回答による同意 (アンケート等)

電磁的方法による同意 (具体的方法 : )

その他 ( )

3) 情報公開等を行う

オプトアウト (情報公開+拒否の機会の提供)  情報公開  通知

情報公開の方法

HP ( 研究室等  本学情報公開HP)

ポスター掲示 (研究室・診療科等)

その他 ( 各共同研究機関においてもオプトアウトを実施する )

通知 (研究対象者へ直接知らせる) の方法

ちらし等の文書を直接渡す

口頭又は自動応答装置等で知らせる

その他 ( )

4) 1)～3) を実施しない場合

1)～3) を実施しない理由：( )

・当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあり、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

・既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において、当該既存資料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

・当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る）、匿名加工情報または個人関連情報であること

・当該研究に用いられる情報が個人関連情報（個人識別符号に該当しないゲノムデータ等）で、当該個人関連情報を個人情報として取得されることが想定されないとき

## 10 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

該当なし（以下記載不要）

該当あり

1) 研究対象者に含む者

①未成年者

②成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者

③死者（研究実施が、生前における明示的な意思に反していない場合に限る）

2) 代諾者等を選定する考え方

（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

その他（具体的に記載： )

3) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

（理由： )

## 11 インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当なし

該当あり（手続： )

※代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができる場合、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし研究

対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合は、この限りではない。

## 12 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

一般的な問い合わせ等：

研究責任者または担当者が適宜対応する

その他（ ）

遺伝カウンセリングの必要性

無

有（対応方法： ）

## 13 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法等

試料（種類： ）

保管の方法・場所（具体的記載： ）

保管期間  研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

その他（ ）

廃棄の方法  塩酸処理あるいは熱処理等で破壊した後、医療廃棄物として廃棄

その他（ ）

情報（種類： 加工後データ、対応表）

保管の方法・場所（具体的記載：加工後データについては、HiSCOが管理・運営するクラウド状のデータベースで管理する。アクセス権限は共同研究機関がそれぞれの機関の研究責任者の許可のもとに閲覧可能である。対応表は、各機関の研究責任者のPCにて管理する。）

保管期間  研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

その他（ ）

廃棄の方法  紙資料は細断・溶解処理をし、ファイルはコンピュータ上から確実に消去

その他（具体的記載： ）

本研究で研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために使用又は他の研究機関に提供する可能性（いわゆる二次利用）

該当なし

該当あり

1) 同意を受ける時点において想定される内容（概括的な目的及び内容、提供する可能性がある研究機関の名称など）：本研究で得られたデータは将来、会陰創感染対策の検討など、別の研究にて使用する。使用する際は、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使用する。）

2) 研究対象者が確認する方法：

本学（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）HP（<https://med.ethi>

cs-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx)へ掲載し、拒否の機会を保障する  
その他( )

#### 14 研究により得られた結果等の説明方針

(1) 研究により得られた結果（偶発的所見を除く）の説明方針

1)  結果は説明しない。

説明しない理由

当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分ではない

当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実ではない

当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある。

その他( )

2)  研究対象者等が説明を希望している場合は、説明する。

全部説明する

一部のみ説明する（以下に理由を記載）

当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分な部分のみ説明する

当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実である部分のみ説明する

その他( )

(2) 偶発的所見(偶然見つかったがんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報)が発見された場合の説明方針

該当なし

該当あり（内容： ）

（対応： ）

※研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法がある場合には、研究責任者は倫理審査委員会の意見を求めること。

#### 15 研究に関する業務の一部のみを委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

該当あり

1. 委託先の機関名：

2. 委託業務の内容：



<b>19 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い</b>
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入） <input type="checkbox"/> 該当あり（判断方法：_____） 研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。 ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。 ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。 ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。 ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
<b>20 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</b>
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入等） <input type="checkbox"/> 該当あり (1) 実施体制 (2) 実施手順
<b>21 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）</b>
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）
<b>22 健康被害に対する補償の有無（侵襲、軽微な侵襲を伴う研究）</b>
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲等） <input type="checkbox"/> 該当あり （補償の有無：□有 □無 （内容：_____）
<b>23 重篤な有害事象が発生した際の対応</b>
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（侵襲、軽微な侵襲） <input type="checkbox"/> 本学の重篤な有害事象の手順書に従う <input type="checkbox"/> プロトコール参照 <input type="checkbox"/> その他（対応：_____）
<b>24 研究に関する情報公開の方法</b>
1) 研究の概要の登録 <input type="checkbox"/> 公開しない（非介入の場合のみ該当） <input checked="" type="checkbox"/> Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)

- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
- 国立保健医療科学院のホームページ
- 海外の公開データベースへも登録する

2) 研究の結果の公表

- 学会発表や論文掲載
- Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)
- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
- 国立保健医療科学院のホームページ
- その他 ( )