臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/05/28

研究課題名	会陰閉鎖創部における予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験(VACPAC study)
研究の対象	1)直腸悪性腫瘍に対して直腸切断術（abdominoperineal resection: APR）を施行した患者 2)PREVENA 切開創管理システムの保険適用条件を満たす（具 体的には以下のいずれかを満たす ①術前治療(化学療法、化学放射線療法、またはその両方）を施行した患者 ②BM が 30 以上の肥満患者 ③糖尿病患者のうちヘモグロビン A1c が NGSP 値で 7.0%以上 ④ステロイド療法を受けている患者 ⑤慢性維持透析患者 ⑥低栄養) 3)18 歳以上の患者で性別は問わず、ECOG-PS が 0 または 1 4) 試験参加について文書で同意を得ている
研究目的・方法	本研究の目的は、直腸切断術後の会陰閉鎖創に対する予防的陰圧閉鎖療法について、安全性と有効性を前向きに調べることです。予防的陰圧閉鎖療法について、当該分野における前向き研究のデータを示すことで、消化器外科領域全体の適応拡大を目指します。 研究期間：許可日～2026 年 5 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	直腸切断術後の会陰閉鎖創に対する予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性を検討するために、有害事象や合併症が起きていないか確認します。安全性および有効性を検討するために、手術後 30 日間の会陰創部 SSI 発生割合を確認します。
外部への試料・情報の提供	登録時および手術後 30 日間に以下の検査・診療を行い、その試料・情報を用いることを予定しています。手術後の検査のタイミングは主治医・担当医の判断になります。 問診、身体診察、血液検査、培養検査、内視鏡検査、CT 検査、病理組織学的検査
研究組織	研究事務局 板谷喜朗 京都大学医学部附属病院 消化管外科 助教 吉田 祐 京都大学医学部附属病院 消化管外科 医員 髙見拓矢 京都大学医学部附属病院 消化管外科 大学院生 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：075-366-7595 FAX：075-366-7642 実施医療機関 京都大学病院、福岡大学病院、近畿大学病院、東海大学病院、金沢大学病院、京都府立医科大学病院、 大阪赤十字病院、北野病院、神戸市立西神戸医療センター、滋賀県立総合病院
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

	〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：消化器外科 医員 前川久継 研究代表者：小濵和貴 京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授