

2018年1月1日～2022年6月30日の間に 当科において人工肛門閉鎖手術を受けられた方及びご家族の方へ

「人工肛門閉鎖術における術後合併症の発生状況についての研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化器外科学 講師 伊藤 嘉智

1. 研究の概要

様々な理由で一時的な人工肛門を造設し、一定期間のうちに人工肛門を元に戻す手術（人工肛門閉鎖手術）を受け、従来の排便機能を手に入れ日常生活を送る人が多いと思いますが、一方で術後合併症により日常生活に支障が出る場合もあります。人工肛門閉鎖手術は複数回の手術になるため術後の腹腔内の癒着の状態で手術難度も様々であり、合併症も投薬のみで改善するものから再手術を必要とするものまで幅広く見られます。本研究ではこれまで行った人工肛門閉鎖手術の術後合併症の発生状況を振り返り、発症リスク因子の検討を行うことで術後合併症の低減をめざすことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2022年6月30日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において人工肛門閉鎖手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年7月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工肛門閉鎖手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術前の患者さんの基本情報や検査データ、手術成績などのデータを抽出し、術後合併症に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、病歴、治療歴、手術成績（手術時間、出血量、術在院期間など）、合併症の発生状況、血液検査データ 等

5) 外部への情報の提供

なし

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027年7月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：伊藤 嘉智

電話：086-462-1111 内線 26503（平日：9時00分～16時00分）

E-mail：yoi tou@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。