

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

【消化器外科における腹腔鏡下 Covering stoma 造設例における合併症の検討 (Retrospective Study)】への協力をお願い

消化器外科では直腸癌に対する腹腔鏡下手術が普及し、腹腔鏡下低位前方切除術や ISR といった肛門温存術が増加しています。縫合不全が懸念される症例では一時的人工肛門の造設を施行しているため、一時的人工肛門造設も自ずと増加しています。一時的人工肛門を回腸で造設したり、結腸で造設したりしますが、どのような患者さんにはどのような一時的人工肛門がよいのか、明らかになっていません。これらを明らかにするには観察研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過をみさせて頂く研究）が非常に重要となってきます。

それにゆえ、当科で治療された患者さんのデータを解析いたします。対象となるデータは診療録を中心に、手術の経過など、日常診療に行われているデータです。

対象：2010年1月1日～2019年12月1日に大腸全摘術を施行した183例を対象とします。

研究実施期間：承認日～2022年12月31日

研究に用いる情報の種類：以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。年齢、性別、診断名、腫瘍の局在、ストーマの位置、BMI、ストーマ造設術における合併症 早期・晩期、ストーマ閉鎖術における合併症など、CD 分類（合併症の Grade）

この研究は、診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。学会や論文などによる結果発表に際しても、個人の特定が可能な情報は全て削除されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には以下にご連絡いただきたいと思っております。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。研究から生じる知的財産権の帰属については、研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。また、研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

2019年12月27日

【連絡先】

岐阜大学医学附属病院 消化器外科

研究代表者：吉田和弘

担当者：高橋孝夫 松橋延壽

電話：058-230-6235

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail: rinri@gifu-u.ac.jp