

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

【当科における腹腔鏡下内肛門括約筋切除術(LAP-ISR)の検討】への協力をお願い

消化器外科では下部直腸腫瘍に対して内括約筋のみを切除して肛門を温存する intersphincteric resection (以下 ISR と略記) を積極的に行っています。さらにこの難易度の高い手術において当科では腹腔鏡でも取り組んでおります。肛門機能を温存すること、さらには低侵襲手術を行うことで、より患者さんに優しい治療を積極的に行っております。この治療の有用性を解明するためには後ろ向き研究(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)が非常に重要です。

それゆえ、当科で治療された患者さんの以前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:

2008年7月1日から2020年3月31日までに約100例にISRを施行しています。内訳は、腹腔鏡下内肛門括約筋切除術(LAP-ISR)が約80例、開腹ISRが約20例です。腹腔鏡下ISRには最近のロボット支援下腹腔鏡下ISRも含まれます。これらを対象とします。

研究実施期間

承認日～2025年3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、ステージ、術式、手術時間、出血量、入院期間、術後合併症、術後病理検査結果、再発の有無、再発形式、組織型、腫瘍マーカー、予後、肛門機能、肛門内圧測定、ストーマ閉鎖率、ストーマ再造設率、肛門機能改善対策

この研究は、過去の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、個人の特長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います。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。

2020年2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