|  |
| --- |
| 直腸がん手術における一時的回腸瘻造設術後の合併症に関する後ろ向き観察研究 |

|  |
| --- |
| 2015年1月1日から2021年8月31日までに直腸がんの診断で切除術を行った際に一時的回腸瘻を造設した患者さん |

**研究協力のお願い**

|  |
| --- |
| 当科では「直腸がん手術における一時的回腸瘻造設術後の合併症に関する後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて、2015年1月1日から2021年8月31日までに直腸がんの診断で切除術を行った際に一時的回腸瘻を造設した患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**  あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。 |

**（1）研究の概要について**

|  |
| --- |
| 研究課題名：直腸がん手術における一時的回腸瘻造設術後の合併症に関する後ろ向き観察研究  研究期間：病院長承認日から2022年3月31日  当院における研究責任者：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　竹政伊知朗 |

**（2）研究の意義、目的について**

|  |
| --- |
| 近年直腸がんに対して超低位前方切除術や内肛門括約筋など肛門温存手術が増加しており、一時的に回腸瘻（ストーマ）が造設される機会が増えています。ストーマを作成したあとの合併症として便の排泄に関連するものや、皮膚の発赤やただれなどの障害、ストーマ脱、傍ストーマヘルニアなどがあります。これらの合併症が起こると点滴治療を行う必要性や、ストーマのセルフケアの障害となることがあります。そこでストーマに関連する合併症の危険因子を検討することで合併症の予防、さらには在院日数の短縮や医療費の減少につながる可能性があります。 |

**（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類について）**

|  |
| --- |
| 札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて2015年1月1日から2021年8月31日までに直腸がんの診断で切除術を行った際に一時的回腸瘻を造設した患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。試料は用いません。  予定症例数は200症例。  情報：年齢、性別、疾患名、術式、ストーマの状態、術後経過等  これらの情報は、札幌医科大学外科系研究データセンター内の鍵のかかる場所に保管します。 |

**（4）個人情報保護について**

|  |
| --- |
| 研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。 |

**（5）研究成果の公表について**

|  |
| --- |
| この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。 |

**（７）当院における問い合わせ等の連絡先**

|  |
| --- |
| 【研究責任医師】  　　　札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座  　　　　教授　竹政　伊知朗  【研究分担医師】  　　札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座  　　　　　助教　沖田　憲司  　　　　　助教　西舘　敏彦  　　　　　助教　奥谷　浩一  　　　　　助教　碓井　彰大  　　　　　助教　浜部　敦史  【研究協力医師】  　　　札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座  診療医　秋月　恵美  　　　　　診療医　石井　雅之  　　　　　診療医　里吉　哲太  　　　　　診療医　三浦　亮  【連絡先】  住　所： 札幌市中央区南１条西１６丁目  電　話：011-611-2111（内線32810）教室  【時間外・休日連絡先】当直医対応  住　所： 札幌市中央区南１条西１６丁目  電　話：011-611-2111（内線32910）５階南病棟看護室 |