

平成 21 年 4 月から当院ならびに大橋胃腸肛門科外科医院で「直腸脱」と診断された患者さんへ、「直腸脱に関する検査や手術療法についての研究」についての案内

1. 対象となる患者さんについて

平成 21 年から現在まで当院または大橋胃腸肛門科外科医院に通院あるいは入院された直腸脱の患者さん

2. 研究概要および利用目的について

この研究では、直腸脱の患者さんの様々な臨床データを解析・評価します。

保険診療の範囲内でいままで行ってきた臨床データをもととした研究で、研究のために患者さんへ新たな侵襲を伴った行為は一切ありません。

また、研究のために患者さんへの治療内容が恣意的に介入されたこともありません。

この研究をもとに、様々な国内外の学会や研究会での研究報告や論文報告活動を行い、今後の直腸脱患者さんへより良い治療を提供することが目的です。

3. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ① 患者さんの背景因子（年齢・性別・基礎疾患・既往歴など）
- ② 術前検査（採血・レントゲン・CT・超音波・内視鏡画像・排便造影検査・脱出状態の写真など）
- ③ 行った術式内容（各種の経会陰もしくは経腹的根治手術の方法・手術時間・出血量など）
- ④ 術後の臨床（経過術後採血検査結果・血圧や体温脈拍数などの情報・入院日数など）
- ⑤ 合併症の有無
- ⑥ 再発率の有無
- ⑦ 術前術後の排便機能データ（肛門圧力検査・便秘や便失禁のスコアなど）

4. 医療機関および研究責任者について

【研究機関】 十全総合病院 大橋胃腸肛門科外科医院

【研究責任者】 大橋勝久

5. 研究終了後のデータ保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は、研究が終了した後に5年間保存します。

なお、データを破棄する際には、患者さんを特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために国内外の学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合にも患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の計画書や方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内でご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人情報につきまして、ご本人が開示を希望される場合には支障がない範囲で担当者より開示させていただきます。下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取りやめ（不参加）について

この研究にデータを使用されることについて、取りやめを希望される場合にも下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取りやめを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

大橋勝久

大橋胃腸肛門科外科医院 電話番号：0897-41-8101

十全総合病院 0897-33-1818

診療時間内のみの対応となります。