

「直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術の有効性と安全性の評価」の研究 に対するご協力をお願い

—2007 年 1 月から 2022 年 7 月までに、当院にて直腸脱に対する手術を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学医学部附属病院 消化器外科 猪股雅史

研究課題名：直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術の有効性と安全性の評価

このたび当院では、直腸脱のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

本研究の目的は、腹腔鏡下直腸固定術の有効性と安全性を評価することです。直腸脱に対する手術法は大きく分けて、経肛門の手術と経腹的手術に分けられます。経肛門の手術は、手術による体の負担が小さいものの、再発率が高く、経腹的手術は再発率は低いものの、手術による体の負担が大きいといわれています。近年、腹腔鏡下の直腸脱手術が行われるようになり、手術による体の負担が小さく、再発率の少ない手術と期待されていますが、詳細な検討はなされていません。本研究では、直腸脱患者に対する腹腔鏡下手術の有用性を評価するとともに、適切な直腸の固定方法を明らかにすることが可能となり、今後直腸脱患者に対する効果的な治療法が明らかになると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007 年 1 月から 2022 年 7 月までに大分大学医学部附属病院において、直腸脱に対して外科手術を受けられた方を対象とします。

2) 研究実施期間

2022 年 9 月 27 日 ～ 2025 年 12 月 31 日

3) 研究方法

大分大学医学部附属病院 消化器・小児外科にて、直腸脱に対して手術を行った症例を対象とし、手術術式ごとに手術方法、手術時間、手術に関係する合併症の有無などの手術短期成績、また、再発の有無などの長期成績を評価します。

4) 使用する情報

本院におきまして、既に直腸脱に対して手術を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。具体的には、診療情報（血液検査、診察所見、手術内容、手術後の経過など）の結果です。なお、本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系

研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、最終成果発表後 10 年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙の資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないようにして削除します。

6) 外部への情報の提供

本研究で収集した情報を本院以外の機関に提供することはありません。

7) 患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

8) 研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

9) 利益相反

本研究は、上記の公的な研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。したがって、当院における本研究に関わる全ての者が、本学医学部利益相反マネジメント委員会の、利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

10) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報かわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

11) 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

12) 研究組織

[本学における研究組織]

所属・職名		氏名	
研究責任者			
消化器・小児外科学講座	教授	猪股	雅史
研究分担者			
消化器外科	講師	白下	英史
消化器外科	学内講師	二宮	繁生
消化器・小児外科学講座	助教	赤木	智徳
先端がん毛髪医療開発講座	准教授	河野	洋平
高度救命救急センター	助教	圓福	真一郎
高度救命救急センター	助教	藤島	紀

1 3) 問い合わせ・連絡先

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。尚、あなたのご希望があれば、個人情報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することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

大分大学医学部附属病院 消化器・小児外科
〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
氏名：白下 英史（しろした ひでふみ）
電話：097-586-5843