

西暦 2021 年 1 月 31 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究実施計画書

【研究責任者】 消化器外科 副院長 福崎孝幸

【研究の目的】 近年、高齢化に伴って直腸脱は一般的な疾患となっている。良性疾患でありながら、脱出に伴う違和感や疼痛、出血、便失禁など様々な症状を呈し、患者様の QOL を著しく低下させる。直腸脱に対する治療は手術加療が原則であり、経会陰手術や経腹手術に大別されるが、非常に数多くの術式が存在する。また、どの術式においても再発率の高さが問題となっており、改善が望まれている。

そこで今回直腸脱診療の現状を後方視的に把握し、術式の選択や再発率などを検討する必要があると考えた施設合同で調査することを目的とする

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

2017 年 1 月から 2020 年 1 月までに当院で直腸脱手術を受けられた方。

◆研究実施期間：2021 年 3 月 31 日まで。

◆研究に用いる試料や情報の種類

- 1) 年齢 2) 性別 3) 身長 4) 体重 5) BMI 6) 病悩期間
- 7) 術前治療歴の有無（ALTA 療法など） 8) 併存脱出臓器（子宮や膀胱など）
- 9) 術前の脱出腸管長 10) 術式 11) 手術時間 12) 出血量 13) 手術日
- 14) 再発確認日 15) 再発の有無 16) 再発した場合の追加加療の有無

◆試料や情報の管理

個人情報をご特定できない形で上記情報のみを提供します。

【研究組織】

大阪大学消化器外科関連施設

【個人情報の取扱い】

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

【問い合わせ先】

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

大阪府済生会千里病院 消化器外科 福崎孝幸

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130