

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

【直腸癌術後の排便障害に対する仙骨神経刺激療法の有効性】への協力をお願い

消化器外科では排便機能障害に対して仙骨刺激療法を積極的に行っています。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。

それにゆえ、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：2017年6月から2019年8月31日までに行われた仙骨刺激療法を10例に施行し、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。排便機能評価である Wexner・Kirwan スコア、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、再発の有無、再発形式、組織型、腫瘍マーカー、予後、排尿機能、性機能、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、個人情報には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、個人の特定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。

研究への参加辞退をご希望の場合：本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。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と利益相反：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。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。

2019年11月6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：松橋延壽 岩田至紀

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