

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名： 大腸穿孔における治療成績に関する検討

研究責任者：大腸・肛門外科 坂本 一博

研究分担者：大腸・肛門外科 杉本 起一，塚本 亮一，高橋 宏光

研究の意義と目的：

大腸穿孔は、腹膜炎による敗血症を合併するため、急速に重篤な病態に陥りやすく、致死率の非常に高い疾患です。周術期管理の進歩により改善が認められるものの、依然として成績は不良です。さらに、高齢者や併存疾患を有する症例では病態が複雑となり、治療方針の決定に難渋することも少なくありません。したがって、大腸穿孔における治療成績を把握し分析することは、今後の治療方針を決定する上で重要であると考えられます。

本研究では、当院で治療を行なった大腸穿孔症例を遡って集積し検討する予定です。この研究によって得られる知見が、大腸穿孔症例の予後向上の一助となると考えております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2003 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 10 月 31 日の間に大腸穿孔に対して大腸・肛門外科で手術治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 患者様の背景情報（年齢、性別、既往歴、来院時バイタルサイン、腹部所見、術前診断、術前 DIC の有無）
- ② 血液生化学的検査（血算・生化学・凝固）
- ③ 画像検査（CT、等）
- ④ 手術因子（術式、手術時間、出血量、術中合併症の有無）
- ⑤ 術後成績（術後合併症の有無、術後 DIC の有無、DIC の治療内容、術後在院日数、転帰）

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

本研究において研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。その場合には、本研究と同様の解析を行います。また、その際にも、被験者の秘密保護に十分配慮します。外来での口頭での説明、またはホームページ上でのオプトアウトにて同意を取得します。

利益相反について：

本研究は、大腸・肛門外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 大腸・肛門外科

電話：03-3813-3111（内線）3332

研究担当者：杉本 起一