

消化器外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた診療記録を調査・解析するもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2014年1月1日から2021年2月1日までの間に、さいたま市立病院において大腸穿孔の診断で緊急手術を受けられた方

【研究課題名】

「大腸穿孔に対する術式選択についての検討」

【研究責任者】

さいたま市立病院 消化器外科 医長 小泉 亘

【本研究の意義・目的】

大腸穿孔は死亡率の高い救急疾患で、多くの症例で人工肛門を増設する術式が選択されています。当院では、症例に応じて人口肛門増設を伴わない一期的吻合を行うこととしていますが、明確な選択基準はなく、各執刀医の個別の判断によるものが大きくなっています。

本研究では、当院における大腸穿孔に対する手術症例を検討することで、症例選択の妥当性を評価、さらに今後の症例選択基準を明らかにすることを目的としています。

本研究により、今後のより良い症例選択の基準に役立つ情報が得られると考えています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、解析を行います。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【収集するカルテ情報】

年齢、性別、診断名、手術記録、転帰 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2021 年 8 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、使用します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は「2021 JDDW 第 29 回 日本消化器関連学会週間」に発表、適宜論文投稿等も行なわれる予定がありますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後少なくとも 1 年間保管された後、匿名化の状態のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご自身の情報が本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が学会等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承くださいますようお願いいたします。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器外科 医長 小泉亘（研究責任者・個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451