

研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長、胃腸外科科長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017 年 12 月～2024 年 8 月に当科で経肛門アプローチを併用した腹腔鏡下直腸切除術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：経肛門アプローチを併用した腹腔鏡下直腸切除術の検討

この研究では経肛門アプローチを併用した腹腔鏡下直腸切除術を受けられた患者さんにおいて、その治療成績（手術時間・出血量などの術中情報、ならびに術後経過や短期・長期合併症、特に肛門・性・膀胱機能障害について）に関するデータを元に、この術式の有効性を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、上記手術を行った際の、術前検査、画像、術後経過、その後の検査結果などのデータを使います。必要なデータをまとめ、この術式の治療成績を検討し、その有用性を評価すること、また改善点を抽出することにより、より精度の高い手術を開発することが目的です。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2024年8月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：疾患の種類、部位、年齢、性別、術前の肛門機能、手術時間、合併症内容、術後経過

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では外部への情報提供はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 胃腸外科 助教 中村慶史
医師 寺井志郎

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は通常の日常診療として行われた手術に関するデータを取得・集積するため、別途資金が必要となるものではありません。また本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

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理人の方に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、2024年8月31日までに申し出てください。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 胃腸外科
研究責任者：中村慶史（金沢大学附属病院 胃腸外科 助教）
問合せ窓口：金沢大学附属病院 胃腸外科
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2362