

大腸癌に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：平成 28 年 8 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

直腸癌手術時における一時的 Diverting stoma 造設の意義の研究

〔研究目的〕

これまでに直腸癌手術時の肛門温存において縫合不全回避のため、Diverting stoma を造設することには一定の理解は得られています。しかし Diverting stoma を造設することでのストーマ関連合併症が存在し、その頻度は決して低くはなく軽視できません。そこでその頻度を再確認するとともに、直腸癌手術による合併症とを天秤にかけることで Diverting stoma の造設についての意義を見直したいと考え研究の目的としました。

〔研究意義〕

Diverting stoma による合併症の頻度とその危険因子を調べます。

さらに肛門温存手術後の縫合不全において、Diverting stoma 造設による人工肛門関連合併症発生頻度を調べます。

〔対象・研究方法〕

本研究は多施設合同アンケート調査研究です。

直腸癌手術時に Diverting stoma を造設することによって生じる合併症頻度およびその危険因子の調査による検討です。

〔研究機関名〕

研究組織（○実施責任者 ◎個人情報に係るデータ管理責任者）：

- ・本学での研究統括：橋口 陽二郎（外科、教授）
- ・本学での実施責任者：○◎野澤慶次郎（外科、講師）
- ・本学での研究参加者：松田圭二（外科、准教授）、土屋剛史（外科、助教）、岡本耕一（外科、助手）
- ・多施設共同研究の研究組織：

研究代表者：順天堂大学下部消化管外科 坂本一博

試験事務局：順天堂大学下部消化管外科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

順天堂大学下部消化管外科

Tel; 03-3813-3111

Fax; 03-3813-0731

・研究参加施設：

東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科、
東京女子医科大学第二外科、
帝京大学医学部附属病院下部消化管外科、
杏林大学医学部附属病院消化器・一般外科、
順天堂大学下部消化管外科

〔個人情報取り扱い〕

本共同自主研究に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。

担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関以外に提供する場合対象被験者識別コードを付してそれを用いるなど第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮します。

本共同自主研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった症例は除きます。

〔その他〕

既存試料を用いての、後ろ向き研究であり、被験者への謝礼、健康保険の使用は特にありません。

研究資金源は、後ろ向き検査のためありません。

利益相反については、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反(**Conflict of interest**)はありません。

本研究の当施設における計画、実施、解析、結果の発表に関しては、帝京大学医学部附属病院下部消化管外科と実施責任者野澤慶次郎が責任を持ち、研究の結果が広く一般的な学術研究の振興のためであるように、公平性を保つよう管理します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：野澤 慶次郎 帝京大学医学部附属病院下部消化管外科

住所： 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL： 03-3964-1211 (代表) [内線 7140]