

直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2017年1月から2020年1月の期間に初発直腸脱に対して手術加療を受けた患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：初発直腸脱の治療戦略（術前評価、選択術式、術後成績、再発率など）に関して、多施設での現状を調査し、検討します。

方法：局所進行再発大腸癌に対して切除を施行した患者さんを対象に、臨床情報を集積して検討します。研究期間は研究機関の長の許可日から2023年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です。試料は利用しません。

下記の診療情報を電子カルテより収集します。それらの情報を整理し、調査結果を元に直腸脱診療の現状を検討します。

【取得する情報】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI）、術前治療の内容や手術情報、再発に関する情報など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』に記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、データの登録は、症例登録ファイル（Excelファイル）に入力し、このファイルをデータセンターへメール送信します。登録作業の際は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

また、本研究のデータは、大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会が承認した場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する可能性（メタアナリシスなど）があります。

5. 研究組織

【研究代表者】

宗方 幸二

市立池田病院 消化器外科

〒563-8510 大阪府池田市城南 3-1-18

TEL: 072-751-2881, FAX: 072-754-6374

【研究事務局】

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学 消化器外科 植村 守、高橋 秀和、三吉 範克

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2

TEL : 06-6879-3251, FAX : 06-6879-3259

【データセンター】

SCCRE データセンター (9 : 00~17 : 00)

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2.E21-25C

TEL : 06-6879-3257, FAX : 06-6879-3283

【共同研究機関】

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

JCHO 大阪病院 井出義人	JCHO 星ヶ丘医療センター 鈴木 玲
第二大阪警察病院 藤江裕二郎	医誠会病院 浦野尚美
大阪警察病院 今里光伸	大阪中央病院 安田潤
JCHO 大阪みなと中央病院 三宅泰裕	大阪労災病院 鄭充善
大手前病院 玉川浩司	加納総合病院 向井亮太
ガラシア病院 伊藤則幸	川崎病院 谷川孝彦
河内総合病院 岡田善裕	関西ろうさい病院 畑泰司
紀南病院 林伸泰	近畿大学医学部奈良病院 木谷光太郎
近畿中央病院 武元浩新	国立病院機構大阪医療センター 三代雅明
済生会千里病院 真貝竜史	彩都友誼会病院 林太郎
四天王寺病院 岸渕正典	市立芦屋病院 笹生和宏
市立池田病院 太田博文	市立伊丹病院 森田俊治
市立貝塚病院 長谷川順一	市立川西病院 向坂英樹
堺市立総合医療センター 中田健	市立吹田市民病院 岡村修
市立豊中病院 能浦真吾	清恵会病院 五福淳二
田仲北野田病院 田仲勝	多根総合病院 小川淳宏
豊中緑ヶ丘病院 杉本聡	富田林病院 辻江正樹
西宮市立中央病院	藤江裕二郎
日本生命病院 水野均	阪南中央病院 新井勲
阪和住吉総合病院 田中伸生	市立東大阪医療センター 池永雅一
東宝塚さとう病院 大川淳	兵庫県立西宮病院 小森孝通
大阪急性期・総合医療センター 賀川義規	大阪国際がんセンター 安井昌義
箕面市立病院 團野克樹	守口敬仁会病院 丸山憲太郎
りんくう総合医療センター 三宅正和	大阪はびきの医療センター 酒田和也
大阪大学大学院消化器外科学 植村守	

6. お問い合わせ先

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。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 吉岡 慎一

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820