

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院第一外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 28 年 10 月 福井大学医学部附属病院 第一外科

### 【研究課題名】

消化管ストーマ早期合併症の重症度分類確立を目指した多施設共同研究

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 28 年 12 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

ストーマ合併症は処置不要なものから緊急手術を要するものまで様々な重症度があり、その重症度により臨床的な意味合いは大きく異なりますが、これまで体系的に重症度別の検討を行った報告がないのが現状です。ストーマ合併症の定義、分類・評価法がいまだ作成されていないことが、全国学会において共通の指標で標準的ストーマ造設方法やストーマケア方法の確立を論ずる妨げとなっております。

以前に東北労災病院によりストーマ合併症重症度分類案が作成されましたが、単施設においてのみ検討されたものであり、多施設において使用され判定者によらず問題なく使用可能であるか十分に検討されたものではありません。

今回この分類案の妥当性を評価・検証し、全国共通のストーマ合併症の重症度分類を確立することを目的として、多施設共同研究が計画されました。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

平成26年1月1日から、平成26年12月31日の間に、人工肛門造設術を受けた方

### 2. 研究に用いる情報

(1)手術因子:ストーマの形状、ストーマの部位、術前のストーマサイトマーキングの有無、腹腔内経路か後腹膜経路か、腹直筋を貫くか腹直筋外か

(2)背景因子:ストーマ造設から合併症発症までの期間、手術時の年齢、性別、身長、体重、疾患名

(3)局所因子:ストーマ造設直後と合併症発症時のストーマ縦径、横径、高さ

(4)治療経過:治療内容、治療の転帰、その他の術後合併症、術後入院期間

### 3. 研究の方法

ストーマ合併症の重症度別に、入院中の再手術率と術後入院期間を検討し、さらにストーマ合併症の重症度と手術因子、背景因子、局所因子の関連を検討します。また、判定された重症度と実際のストーマの写真を比較検討し、重症度分類の判定上の問題点を明らかとし、重症度分類の改訂を目指します。

本学の既存情報を主研究施設である東北労災病院に郵送し解析します。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を曲げるようなことは一切いたしません。

## 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

#### 【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 第一外科 五井 孝憲

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院 第一外科 森川 充洋  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
電話:0776-61-8375  
FAX:0776-61-8113  
メールアドレス: mmitsu@u-fukui.ac.jp

##### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193  
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話:0776-61-8529  
受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)