

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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。

なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他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。

福井大学医学部附属病院 第一外科

承認日：2022 年 6 月 22 日

ver.1.0

【研究課題名】

ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2023 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

近年の医療技術の進歩に伴い、直腸癌であっても肛門温存が可能となることが増加していますが、癌の再発や遠隔臓器転移を伴う切除不能大腸癌の患者様に対しては、症状緩和を目的としたストーマが造設されることがあります。最近では抗がん剤治療の進歩に伴いこのような再発・切除不能大腸癌患者の平均生存期間も3年以上期待できるようになり、多くの患者様が癌と共存して生活できるようになっています。ストーマ造設後の晩期合併症の一つであるストーマ脱は、時に脱出した腸管からの出血や嵌頓などが発生し、ストーマケアに難渋することが経験され、患者様の生活の質(QOL)に大きく影響を及ぼして

います。しかし、本邦におけるストーマ脱の発生頻度は不明であり、その実態を示すデータが存在しないのが現状であります。

本研究は、1)本邦におけるストーマ脱の発生状況、2)各施設のストーマ脱に対する対応、3)ストーマ脱発生の背景(患者因子、手術因子など)を明らかにすることを目的に、日本ストーマ排泄リハビリテーション学会の施設会員を対象にアンケート方式で全国調査が行われます。本邦において、ストーマ脱がどの位の頻度で発生し、患者様の生活にどのような影響を及ぼし、現場でどのような対応がとられているかなどを調査し、また患者様の背景を調査・解析することでストーマ脱の発生の危険因子を解明できる可能性もあります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2015 年 1 月 1 日から、2015 年 12 月 31 日の間に、ストーマを造設した方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、身体所見、ストーマ脱発生部位、併存症の有無、ストーマ造設が必要となった状況、ストーマ造設の手術の状況、ストーマ造設後の合併症や生活への影響、ストーマ造設を行った施設の情報、等

上記の情報を、研究代表機関で集計し、調査、解析を行います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

日本排泄リハビリテーション学会認定施設 36 施設を含む会員施設によるアンケート調査を行います。日本ストーマ排泄リハビリテーション学会 HP に一定期間掲載して、そこから登録を行います。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【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判定されています。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、研究結果を歪める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/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者
東邦大学医療センター大森病院 消化器センター外科 教授 船橋公彦
2. 共同研究機関および研究責任者
日本排泄リハビリテーション学会認定施設 36 施設を含む会員施設

【本学における研究責任者】

福井大学 第一外科 教授 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

〒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第一外科

電話:0776-61-3111(内線 2343)

FAX:0776-61-8113

E-mail: tgoi@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)