

当院外科では以下の課題の研究を行っています。ご協力をお願いします。

本研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審議され、東京歯科大学市川総合病院長の許可を得ています。

倫理審査委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

大腸疾患手術における治療成績向上のための技能因子の検討に関する研究

2. 研究の対象

この研究は以下の方を研究対象としています。

2006年1月から2018年12月に当院で下記の大腸疾患に対して手術を受けられた方

対象疾患：大腸癌、炎症性腸疾患、大腸憩室、直腸脱

3. 研究の目的及び意義

【背景及び意義】

本邦における死亡原因の第1位はがんであり、各種がんのうち大腸癌は男性の第3位、女性では第1位の死亡原因となっています。また大腸癌の罹患率も近年上昇傾向が続いています。大腸癌に対する根治的治療は外科的切除で、大腸癌に対する手術件数は増加しています。また大腸癌のみならず、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）、大腸憩室、直腸脱など大腸疾患に対する手術件数も増加しています。

当院は地域がん診療連携拠点病院として認定されており、標準を十分に満たした治療を行ってまいりました。また当院は外科系各種専門医の指導施設・認定施設としても認定されています。大腸癌を含む上記の大腸疾患に対する手術成績のさらなる質的向上のために、これまで当院で手術を受けられた患者さんのデータを解析することが重要です。

【目的】

本研究では、大腸疾患手術の成績向上に影響を与える因子について後ろ向きにデータ解析を行い検討することを目的としました。

4. 研究方法及び期間

【研究方法】

当院において対象期間中に手術が行われ、上記の基準をみたす患者さんの臨床データを用いて解析を行います。

【研究期間】

倫理委員会承認日から2024年12月31日まで

5. 使用させていただく情報について

当院において、既に大腸疾患（大腸癌、炎症性腸疾患、大腸憩室、直腸脱の手術を受けられた患者さんの臨床情報（情報）を医学研究へ利用させていただきたいと思えます。患者さんの診療記録より、年齢、性別など（情報：下記※1, 参照）を収集し、この研究に使用させていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきまことは東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、東京歯科大学市川総合病院院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症（手術が原因となって起こる別の病気のこと）、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無、術者、助手について

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加していただくにあたり、新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はなく、金銭的な負担も発生しません。この研究に参加し、大腸疾患の手術成績の改善につながれば社会への貢献も非常に大きいものと考えられます。

7. 遺伝的特徴に関する重要な知見

この研究では遺伝子に関わる研究ではないため、該当しません。

8. 健康被害に対する補償および賠償

この研究による患者さんへの新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はありませんので補償及び賠償もありません。

9. 研究への不参加への意思表示は自由であること

この研究へ参加については、不参加の意思表示が行われな限りは、研究対象者として情報を使用させていただきます。不参加の意思表示を行うかどうかはあなたの自由です。不参加の意思表示がされても、研究対象者であるあなたが不利益な取り扱いを受けるなどの不利益を被ることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。参加を拒否される際には、遠慮なく当院相談窓口までご連絡ください。

ただし、参加拒否の申し出時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

10. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】

患者さんの氏名、診療録番号を研究固有番号に置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行います。その診療録番号と研究固有番号の変換対応表については当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保存および破棄】

保存方法：本研究に関わるすべての情報は、論文発表後5年間は当院外科学講座のパソコン（インターネットに接続されていない）にパスワードを設定し保存し、その後データを全て破棄します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

1 1. 他機関への試料・情報の提供

本研究は当院内で行われるため、他機関への試料・情報の提供はありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京歯科大学市川総合病院外科 准教授 長谷川 博俊

【試料・情報の取得の経緯】

本研究に必要な情報は診療記録（カルテ）から取得します。

1 2. 研究資金

本研究は、患者さんのカルテ情報をもとに情報収集する研究ですので、試験期間中に患者さんに費用的負担が発生することはありません。また本研究に関わる費用は少額であり、私共の研究費で賄います。

1 3. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の院内の研究資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

1 4. 相談等の対応

【当院相談窓口】

担当者氏名：長谷川 博俊（はせがわ ひろとし）

連絡先：東京歯科大学市川総合病院外科

電話 047-322-0151（代表）

1 5. 取得した試料・情報の将来の研究利用

この研究で取得した試料・情報について将来別の研究に利用することはありません。

1 6. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

1 7. 研究組織

【本院における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	東京歯科大学市川総合病院外科 准教授	長谷川博俊
研究分担者	東京歯科大学市川総合病院外科 助教	浅原 史卓