

患者さまへ

結腸・直腸領域の再建における

polyglycolic acid (PGA) シートを用いた吻合の有効性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2021年1月から2023年1月までに、研究機関及び既存情報提供機関において結腸癌・直腸がんの手術を受けて腸管再建を行った患者さま
2 研究目的・方法	ポリグリコール酸(Polyglycolic acid:PGA)シートを用いた腸管再建における縫合不全低下率を検討するため、結腸癌・直腸癌の手術を受けて腸管再建を行った患者さまの情報を診療録から取得し、PGAシートを使用された方と使用されなかった方で、縫合不全を含めた術後早期合併症の有無等についての比較を行います。 研究の期間:施設院長許可後～2023年10月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、病歴、癌の種類、癌のStage、手術内容、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等
5 研究実施体制	研究機関 [情報の提供を受ける機関] 研究責任者:高山 昇龍 病院名・所属、職位:名古屋徳洲会総合病院・外科、医師 住所:愛知県春日井市高蔵寺町北2丁目52番地 連絡先:0568-51-8711(代表) 既存情報提供機関 [情報を提供する機関](五十音順) 宇治徳洲会病院 外科 医長 我如古 理規 大垣徳洲会病院 外科 外科部長 江口 武彦 岸和田徳洲会病院 外科 主任部長 片岡 直己 湘南鎌倉総合病院 外科 副院長 主任外科部長 河内 順 東京西徳洲会病院 外科 医師 下元 雄太郎 榛原総合病院 外科 医長 馬場 卓也 八尾徳洲会総合病院 外科 副院長 外科部長 村上 修 [外部への情報の提供]

	研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：高山 昇龍 病院名・所属、職位：名古屋徳洲会総合病院・外科、医師 住所：愛知県春日井市高蔵寺町北 2 丁目 52 番地 連絡先：0568-51-8711(代表)</p>

2023 年 3 月 8 日作成(第 1.0 版)