

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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 [倫理審査受付番号：第 4078 号]
研究責任者氏名	池内 浩基
研究期間	2022 年 5 月 24 日 ～ 2023 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	炎症性腸疾患外科において人工肛門（ストーマ）を造設する手術を受けた方。
	手術日：西暦 2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	近年の医療技術の進歩に伴って大腸の手術では肛門を温存することが多くの患者さんにおいて可能となりました。しかし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、患者さんの生活の質（QOL）に大きく影響を及ぼしています。本邦におけるストーマ脱の発生頻度は不明でその実態を示すデータが存在しないのが現状です。本研究は、本邦におけるストーマ脱の発生状況、各施設のストーマ脱に対する対応、ストーマ脱が発生してくる背景（患者因子、手術因子など）を明らかにすることを目的に研究を計画しました。本邦において、ストーマ脱がどの位の頻度で発生し、患者さん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、また患者さんの背景を調査・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があります。
研究の方法	この研究は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会（JSSCR）会員 36 施設を対象に、 回答施設の背景（施設の所在地、病床数、年間の大腸がん手術件数、日本大腸肛門病学会専門医取得者数、ストーマ認定士の有無、ストーマ造設件数） 対象期間を 2015 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの 6 年間とし、2015 年 1 月 1 日～12 月 31 日に造設したストーマを 2020 年 12 月

	31 日まで追跡調査することで、発生していたストーマ脱の件数、ストーマ脱に対する対応（手術の有無、手術となった理由）発生したストーマ脱の背景（回腸ストーマ/結腸ストーマ、結腸ストーマの場合は造設された部位、単孔式ストーマ/双孔式ストーマ、双孔式ストーマの場合は脱出した腸管の部位、傍ストーマヘルニアの併発の有無、保存的対応の場合はその内容と頻度など）についての質問事項について、アンケート調査を行います。得られた情報を東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科に集積し、解析を行います。収集するアンケートの内容には患者様の個人が同定される情報は含まれておりません。 今回の研究で得られた成果は、医学的な専門学会および専門雑誌などに報告することがありますが、個人を特定できるような情報が漏れることは一切ありません。本研究に関して質問のある方、診療情報を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡ください。
外部への試料・情報の提供	個人情報を含まない上記アンケート内容を代表機関である東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科へ郵送または電子的配信で送付します。個人を特定できる情報は送付いたしません。情報を収集するときに含まれる個人情報に関しては対応表を作成し、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科を代表として、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会（JSSCR）会員施設に対して行われます。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科 担当者：内野 基 [電話]（平日 10～16 時）0798 - 45 - 6371 時間外の対応は不可