

年 月 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「当科における腹腔鏡下内肛門括約筋切除術(LAP-ISR)の検討」への協力をお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2008年7月1日から2023年3月31日までに約160例にISRを施行しています（施行予定です）。内訳は、腹腔鏡下内肛門括約筋切除術(LAP-ISR)が約130例、開腹ISRが約30例です。腹腔鏡下ISRには最近のロボット支援下腹腔鏡下ISRも含みます。これらを対象とします。

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年3月31日

研究目的・利用方法：

下部直腸悪性腫瘍に対し、究極の肛門温存術を低侵襲に腹腔鏡で行う腹腔鏡下括約筋間直腸切除術(腹腔鏡下ISR)の出血量、手術時間、術後在院日数、そして安全性として合併症率、合併症因子、開腹移行について調査する。次に再発率、再発因子、生存に関し解析し、腫瘍学的側面に関して調査する。更に最も問題となる肛門機能について解析する。

研究に用いる試料・情報の種類：

年齢、性別、診断名、腫瘍の局在、ステージ、術式、手術時間、出血量、入院期間、術後合併症、術後病理検査結果、再発の有無、再発形式、組織型、腫瘍マーカー、予後、肛門機能、肛門内圧測定、ストーマ閉鎖率、ストーマ再造設率、肛門機能改善対策

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果

の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号：058-230-6233

氏名：松橋 延壽

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科外科 外科学講座消化器外科・小児外科学分野

氏名：松橋 延壽

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp