2026 年 11 月 4 日

消化器外科・小児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

「直腸癌手術における covering stoma 造設が短期成績および長期予後に及ぼす影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究」への協力のお願い

消化器外科・小児外科では、下記のような診療を受けた患者さんの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：

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、岐阜大学医学部附属病院、岐阜県総合医療センター、または岐阜市民病院において、直腸腺癌に対する低位前方切除術または括約筋間直腸切除術（ISR）を受けられた、手術時 18 歳以上の方

研究期間：

各研究機関の長の研究実施許可日から 2031 年 12 月 31 日まで

研究目的・利用方法：

直腸癌の肛門温存手術では、縫合部を保護する目的で一時的人工肛門（covering stoma）を造設することがあります。一時的人工肛門は縫合不全の重症化を防ぐ一方、人工肛門に関連する合併症や術後治療への影響もあります。本研究では、診療録の情報を用いて、一時的人工肛門の有無による術後合併症、補助化学療法、再発、生存期間などを比較し、適切な一時的人工肛門の選択に役立つ知見を得ることを目的とします。解析結果は、個人が特定されない形で学会や論文により公表します。

研究に用いる情報の項目

患者さんの背景： 性別、年齢、身長、体重、BMI、全身状態（ASA 分類）、病歴、既往歴、併存疾患、術前治療、臨床病期（TNM 分類）

検査情報： 血算、血液生化学検査、腫瘍マーカー

手術・術後情報： 手術方法、手術時間、出血量、一時的人工肛門の有無と種類、術後血液検査、術後在院日数、術後合併症（縫合不全、手術部位感染、骨盤内膿瘍、腸閉塞、排液量増加、人工肛門排出口部の通過障害など）とその重症度

病理情報： 術後病理組織診断および病理学的病期（UICC TNM 分類第 8 版）

術後治療・経過： 補助化学療法の内容と実施状況・有害事象、一時的人工肛門の閉鎖日・閉鎖後合併症・予定外閉鎖の有無、再発の有無・部位・診断日、最終転帰

情報の利用または提供を開始する予定日：

2026 年 11 月 6 日以降（各研究機関の長による研究実施許可後）

外部への情報の取り扱い：

岐阜県総合医療センターおよび岐阜市民病院の情報は、氏名や患者 ID など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用番号を付した上で、適切な安全管理措置を講じた電子媒体に保存し、研究担当者が岐阜大学へ手渡しで提供します。患者さんと研究用番号を結び付ける対照表は各研究機関内で厳重に保管し、岐阜大学には提供しません。岐阜大学が受領した情報は、消化器外科・小児外科研究室内のインターネットに接続しないコンピュータに保存し、パスワードで管理します。研究情報は論文等の発表後 10 年間保管し、その後、各研究機関の規程に従って復元できない方法で廃棄します。

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、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ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である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一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の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

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の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。

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科・小児外科学分野 教授 松橋 延壽

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科・小児外科学分野 教授 松橋 延壽

共同研究機関等：

岐阜県総合医療センター 外科 医長・研究責任者 岩田 至紀

岐阜市民病院 外科 消化器外科部長・研究責任者 八幡 和憲

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター 病院長 桑原 尚志

岐阜市民病院 病院長 山田 誠

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科 電話番号：058-230-6235
氏名：横井 亮磨 村瀬 佑介

【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@t.gifu-u.ac.jp

岐阜県総合医療センター 総合相談部
〒500-8717
岐阜県岐阜市野一色４丁目６−1
Tel：058-246-1111

岐阜市民病院　相談支援センター
〒500-8513
岐阜県岐阜市鹿島町 7 丁目 1 番地
Tel： 058-251-1101（代表）