

《課題名》 直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術の有用性に関する検討

《研究対象者》 2011年1月1日から2021年3月31日までの期間に、滋賀医科大学医学部附属病院 消化器・乳腺・小児・一般外科において直腸脱と診断されて手術を受けられた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

研究課題名:直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術の有用性に関する検討

研究責任者:滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・小児・一般外科 助教 小島正継

研究期間:滋賀医科大学学長許可日から2024年3月31日

(2)研究の意義、目的について

《研究の背景》直腸脱は、主に骨盤底筋の加齢に伴う筋力の低下が原因で、肛門から直腸が脱出する病気です。肛門から直腸が脱すると違和感が生じ、下着の汚れ、粘膜の擦過による出血などが起き、日常生活の質を低下させます。治療には手術が必要となることが多いです。従来、経肛門的手術や開腹直腸固定術が行われてきましたが、近年、腹腔鏡手術の進歩により腹腔鏡下に直腸固定術が行われるようになってきました。腹腔鏡下直腸固定術は、開腹直腸固定術と比較し低侵襲であり、かつ、経肛門的手術と比較し再発率が低いといわれていますが、はっきりとはわかりません。また、腹腔鏡下直腸固定術の合併症の頻度やその内容についても報告は少なく、詳細はわかりません。

《研究の意義、目的》

「目的」直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術に関して、術後合併症、再発率、肛門症状や排便習慣などの術前後の変化に関して明らかとすることを目的としています。

「意義」直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術を検討し、同術式の安全性および有用性が明らかとなれば直腸脱患者の利益となる可能性があります。

### (3)研究の方法について

#### 《研究の方法》

当院の電子カルテより、直腸脱に対する手術を受けられた方を抽出し登録します。当院で2011年1月1日から2023年12月31日までに手術を受けられた直腸脱患者さんについて、診療記録から得られる臨床経過、画像検査、血液検査などを調査し、直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術の有用性について検討いたします。

情報の管理については、研究責任者である滋賀医科大学医学部外科学講座 助教 小島正継が責任を負います。

#### 《利用する情報の項目》

通常の診療で得られる情報のみ用います。具体的には、身長・体重・年齢・性別などの情報、併存疾患・既往歴・投薬歴などの情報、採血・画像検査などの情報、症状・直腸脱の程度・手術術式・術後合併症・直腸脱再燃の有無・症状の変化などの疾患や臨床経過に関する情報を利用いたします。本研究で利用するためだけに採取する情報はありません。

### (4)個人情報の取扱いについて

#### 《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### 《情報の管理について責任を有する者》

研究責任者である滋賀医科大学医学部外科学講座 助教 小島正継が責任を負います。

### (5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように十分配慮いたします。

### (6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関して問い合わせをすることができます。

### (7)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 小島 正継

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2238

メールアドレス: hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp (外科学講座医局)