

《研究課題名》

悪性消化管閉塞症例に対する姑息的人工肛門造設術の術後成績に関する観察研究

《研究対象者》

西暦 2011 年 1 月より 2023 年 12 月まで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 において切除不能進行・再発悪性腫瘍による消化管閉塞と診断され、人工肛門造設術を施行された患者さん

研究協力をお願い

当科では「悪性消化管閉塞症例に対する姑息的人工肛門造設術の術後成績に関する既存資料を用いた研究」を行います。この研究は、切除不能進行・再発悪性腫瘍による消化管閉塞と診断され人工肛門造設術を受けた患者の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・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。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）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》

悪性消化管閉塞症例に対する姑息的人工肛門造設術の術後成績に関する既存資料を用いた研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

（２）研究の意義、目的について

《意義》

癌の終末期患者さんでは癌による消化管閉塞が高頻度に見られます。まずは薬剤投与やチューブによる消化管減圧が行われますが効果が不十分な場合は人工肛門造設術を含めた外科手術が検討されます。しかし、その適応について十分な見解はまだ得られていません。人工肛門造設術が患者さんに与える影響について適切な検討が必要です。

《目的》

本研究では、滋賀医科大学附属病院で消化管閉塞を伴う、切除不能進行・再発悪性腫瘍に対して人工肛門造設術を施行された患者さんにおける、術後の生活の質（Quality of Life: QOL）や術後成績、治療経過について研究します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

西暦 2011 年 1 月より 2023 年 12 月まで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 において切除不能進行・再発悪性腫瘍による消化管閉塞と診断され人工肛門造設術を受けた

オプトアウト

患者さんについて、手術内容、術後成績、治療経過などについて診療記録を用いて検討します。

《利用する試料・情報の項目》

上記に該当する患者さんの血液検査、手術記録、術後成績、治療経過を含めた診療記録を利用します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 外科学講座（消化器外科） 職名 教授 氏名 谷 眞至

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて人工肛門造設術以外の減圧方法についての研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特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、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。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試料・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。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、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する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて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）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 医員 松永隆志

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