

紀南病院 外科を受診された患者さまへ

課題名:直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究について

1. 臨床研究について

紀南病院(以下「当院」といいます。)では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在当院では、胆嚢摘出術を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、当院の倫理審査委員会の審査をへて、病院長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

直腸脱は、近年の高齢化に伴って良く遭遇する良性疾患です。疼痛や出血などの症状があり、患者さまの生活の質を低下させます。これに対する治療は、原則として手術となりますが、その手術の方法は数多くあり、また、どの方法でも再発率が高いことが問題となっております。

しかしながら、この点については、研究に基づいた正確なデータがありません。今後の直腸脱の治療成績の向上のためには、まずは、現状を把握し、検討することが必要と考えます。そこで、当院外科も参加している大阪大学消化器外科共同研究会に参加している施設での直腸脱の現状(術前評価、選択術式、術後成績、再発率など)について検討することを目的として研究を行います。

3. 研究の対象者について

当院外科において、2017年1月から2020年1月での間で、初めて直腸脱に対する手術を受けた患者さまが対象となります。

4. 研究の方法について

すでに直腸脱の手術治療を実施した患者さまの診療情報を、電子カルテなどの診療記録から収集します。通常診療における情報のみを収集しますので、対象となる患者様の治療や検査などを変更したり追加することはありません。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、術前治療歴の有無(ALTA療法など)、術前の脱出腸管長、手術情報(術式、手術時間、出血量など)、再発確認日、再発の有無 など

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

電子カルテなどにより収集した情報は、大阪大学から送付される症例報告書(EXCEL形式)に入力し、電子ファイルとして研究事務局(大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学)に送付します。氏名や住所などの個人を特定する情報は削除し、研究用の番号を付けて管理します。番号と個人を結ぶ対応表は、責任医師が作成し厳重に管理します。

6. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2023年3月31日までです。

この研究の中心となる組織は下記のとおりです。

研究代表者： 宗方 幸二 市立池田病院 消化器外科

〒563-8510 大阪府池田市城南3-1-18

研究事務局： 大阪大学消化器外科共同研究会

植村 守、高張 秀和、三好 範克(大阪大学 消化器外科)

データセンター： SCCRE データセンター(大阪大学大学院医学系研究科内)

共同研究機関： 大阪大学消化器外科共同研究会 代用疾患分科会参加施設

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などある場合は、下記窓口まで連絡ください。

連絡先：〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70

TEL 0739-22-5000

研究責任者 紀南病院外科 部長 林 伸泰