

消化管外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られない、画像情報を得るため、切除標本のMRI画像所見をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究はIRB審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 **経肛門ドレーン留置と水溶性造影剤注腸検査による腹腔鏡下直腸低位前方切除術後縫合不全の予防及び治療に関する前向き第I相試験**

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学付属病院・消化管外科 診療教授 濱田 円

《研究の目的》人工肛門作成を要しない**腹腔鏡下直腸低位前方切除術後縫合不全の予防及び治療**《研究の方法》

●対象となる患者さん

直腸の病変が肛門から10cm以内に病変が見られ手術を要する患者さん

●利用するカルテ情報

1. 患者背景

- 1) 年齢, 性別.
- 2) 全身状態: PS (ECOG), 身長, 体重.
- 3) 既往歴, 開腹または腹腔鏡下手術歴.
- 4) 合併症.

2. 臨床検査

- 1) 血液検査.

末梢血算: WBC, 好中球数, Hb, 血小板数

血液生化学: アルブミン, 総ビリルビン, AST, ALT, BUN, Cre, Na, K, Cl, CRP

腫瘍マーカー: CEA, CA19-9

- 2) 12誘導心電図.
- 3) 呼吸機能検査.

3. 画像検査

- 1) 大腸内視鏡検査
- 2) 腹部骨盤CT MRI検査
- 3) 胸部CT 検査

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対

応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

【研究事務局】

濱田 円

関西医科大学附属病院消化管外科

〒573-101 大阪府枚方市新町2-5-1

Tel: 072-804-0101

hamadamd@hirakata.kmu.ac.jp