

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院病院 消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

下部消化管良性疾患における外科治療成績に関わる検討

### [研究の背景]

良性疾患とはいわゆる癌などとは異なり、命に関わる疾患とは区別されることが多い疾患です。しかし中には患者さんの生活に大きく影響を与えたり、時として緊急手術を要したり、再発を繰り返すことで手術を余儀無くされる疾患もございます。われわれは、これまで当院で行ってきた下部消化管(小腸・大腸・肛門)の良性疾患の治療成績を解析し、今後の成績向上に寄与することを目的に症例集積研究を行います。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

東京医科大学病院で1991年1月1日から2020年12月31日までに下部消化管の良性疾患に対して外科治療を受けた患者さん。

### 研究期間

研究許可日 ~ 2025年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 患者情報(年齢・性別・生年月日・身長・体重・BMI・家族歴・既往歴・内服情報),
- 2) 術前治療, 手術成績, 周術期管理情報: 術後在院日数、術後合併症の種類、発生率および重症度
- 3) 術後治療, 病理組織検査情報,
- 4) 術後症状改善率, 術後 Q O L

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器外科・小児外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	栗原 寛

### [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器外科・小児外科	助教	栗原 寛	研究統括 相談窓口
研究分担者	消化器外科・小児外科	主任教授	土田明彦	研究指導
	消化器外科・小児外科	教授	勝又 健次	研究指導
	消化器外科・小児外科	准講師	石崎 哲央	研究指導
	消化器外科・小児外科	講師	榎本 正統	研究指導
	消化器外科・小児外科	助教	真崎 純一	情報の管理 統計解析
	消化器外科・小児外科	助教	笠原 健太	情報の管理 統計解析
	消化器外科・小児外科	助教	田子 友哉	データ収集と整理
	消化器外科・小児外科	助教		
	消化器外科・小児外科	助教		
	消化器外科・小児外科	助教		

	消化器外科・ 小児外科	助教	有働 竜太郎	データ収集と整理
	消化器外科・ 小児外科	臨床研究医	櫻井 徹	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	桒原 寛
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器外科・小児外科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5080 (平日 9:00~17:00)