

## <研究情報公開文書>

2016年1月1日から2026年12月31日の間に、  
札幌医科大学附属病院で直腸切除術を施行され、診療を受けられた方へ。

「直腸がん術後排便障害の病態解明を目指した後向き観察研究」へご協力をお願い

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 奥谷浩一

研究協力者 札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科訪問研究員 秋月恵美

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

直腸切除術後排便障害の診断、症状の経過、治療過程を把握し、直腸がん術後排便障害の診断・治療の妥当性を明らかにすることを目的とします。また、直腸がん術後排便障害の臨床・生理学的特徴を明らかにし、その病態を探索することを第二の目的とします。

#### 2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究結果は直腸切除後排便障害の現状と病態生理を明らかにし、より良い診断や治療につながる一助となり、同じ病気の患者さんの将来の医療に貢献できます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2016年1月1日から2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院で直腸切除術を施行され、診療を受けられた方が研究対象者です。

#### 2) 研究期間

病院長の承認の得られた日から2027年12月31日までです。

#### 3) 予定症例数

600人を予定しています。

#### 4) 研究方法

直腸切除術を施行され、当院で診療を受けられた方の診療情報や、すでに施行され保存されている排便アンケートや直腸肛門内圧検査、バイオフィードバック療法の結果、その他研究に必要な情報を収集し分析します。

#### 5) 使用する試料

この研究において、すでに手術は終了し、保存されている排便アンケートや直腸肛門内圧検査、バイオフィードバック療法の結果を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 6) 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院のカルテに記載された情報の中から、年齢、性別、家族歴、既往歴、診療所見、治療内容、治療後の経過等を抽出し、分析させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学外科系研究データセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

#### 8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。  
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報をわからない形にして、国内外の学会や論文として発表される場合がありますので、ご了承下さい。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記問い合わせ先までご連絡下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、本研究目的に用いられることはありません。その場合でも、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点はご了承下さい。

#### <問い合わせ・連絡先>

平日日中（8時45分～17時30分）

札幌医科大学 医学部 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

秋月恵美

電話 011-611-2111 内線 32810

夜間時間外（17時30分～翌朝8時45分）・土日祝日

札幌医科大学附属病院 5階南病棟看護室

電話 011-611-2111（内線 32910）

ファックス：011-613-1678