

臨床研究

「大腸手術の合併症（尿管損傷）に対する当院の取り組みとその結果に関する研究」 へのご協力をお願い

1. はじめに

当院は茨城県央地区の消化器悪性腫瘍疾患の治療に地域の基幹病院、がんセンターとして取り組んでまいりました。消化器癌の今後の診療に当たっては、その術後管理や手術手技において、患者様への適切で安全な治療の提供のために、様々な工夫を行い治療に当たっております。

2. 研究目的

術前後の状態や、周術期の経過・合併症などを主な研究内容とし、我々の周術期の工夫や手術の工夫による結果としての術後の経過を検討することを目的とします。具体的には、腹部手術の大きな合併症の一つとして尿管損傷がありますが、それを防ぐために当科では、術前の尿管ステントの留置などの工夫を行っています。我々が行っているこのような工夫について後ろ向きに検討します。

3. 対象患者及び適格基準

対象となる方は、当院にて2019年以降に診断・治療された大腸手術患者様です。およそ600名の方が対象となります。尿管損傷という合併症の発生頻度などを検討するために、対照群として、尿管ステント留置などの手技を行っていない患者様も対象とします。疾患としては、大腸癌、良性疾患など各種腹部疾患を検討の対象とします。

4. 研究方法

該当患者の診療録カルテから得られる情報、画像データを後ろ向きに収集し、解析します。これら全ての検査データは、必要性があり、既に終了している検査でありますので、研究に使わせて頂く上で追加のご負担をおかけすることはありません。尚、本研究は当院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解

析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方は、お手数ですが次ページを印刷のうえご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床試験管理部までご提出をお願い致します。

5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2022年6月14日

〒309-1793茨城県笠間市鯉淵6528 電話0296-77-1121

(代)

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 外科

日吉雅也、奥野貴之、伊賀上翔

太

茨城県立中央病院病院長殿

不同意書

私は、「大腸手術の合併症（尿管損傷）に対する当院の取り組みとその結果に関する研究」の研究に同意致しません。

令和 年 月 日

ご本人様氏名

(ご本人様またはご家族様ご署名)