当院における直腸脱に対する直腸つり上げ固定術の治療成績の検証のためのお願い

研究責任者　　所属　外科　職名　医師
氏名　西川　　元
TEL　075-641-9161(代表)

このたび当院では，上記のご病気で入院・通院された患者さんの術後経過（再発の有無，生活の質，その他検査結果）を用いた下記の医学系研究を，倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと，倫理指針および法令を遵守して実施しますので，ご協力をお願いいたします.

この研究を実施することによる，患者さんへの新たな負担は一切ありません．また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします.

本研究への協力を望まれない患者さんは，その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします.

１　対象となる方

2014 年 10 月 1 日より 2026 年 10 月 1 日までの間に，直腸脱手術を受けられた患者さん

２　研究課題名

承認番号

研究課題名　　当院における直腸脱に対する直腸つり上げ固定術の治療成績の検証

３　研究実施機関・研究責任者

国立病院機構　京都医療センター　外科　西川　元

４　本研究の意義，目的，方法

直腸脱に対して，全身麻酔可能な症例に対しては，経腹的に直腸つり上げ術がおこなわれてきている．全身疾患を有する高齢者で多い疾患でもあり，経肛門的治療を選択せざるを得ない症例も多くそんざいする．2012 年より腹腔鏡下直腸吊り上げ固定術が保険収載され，経腹的術式にくらべ低侵襲な術式であり，経腹的な直腸吊り上げ術を適応とできる症例が増えてきた.

当院でも完全直腸脱に対して，適応を広げ積極的に腹腔鏡下直腸吊り上げ術を行っている．当院では，直腸固定の方法は非吸収糸を用い直腸と仙骨前面を固定する，Suture Rectopexy を採用している．固定法には人工物（メッシュ）を用いる方法や，腸管切除を追加する方法など様々な方法が提唱されている．再発率は経肛門的治療が 16～30%と言われ，それに比較して経腹的直腸吊り上げ固定術は 4～8%と言われている．当院での治療成績や治療に伴う合併率を明らかにするとともに，Suture Rectopexy による腹腔鏡下直腸吊り上げ固定術の妥当性も検証するために本研究をおこなっ

ております.

５　協力をお願いする内容

上記期間中に当院で外科治療を受けた方の術前後の症状,検査所見などを,電子カルテから抽出し,分析に使用させて頂きます．分析結果は，国内・海外の学会や論文に発表を予定しています.

６　本研究の実施期間

西暦 2014 年 10 月 1 日～2026 年 10 月 1 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は，氏名および患者番号のみです．その他の個人情報（住所，電話番号など）は一切取り扱いません.
2) 抽出したデータは当科内のみで管理し，他の研究機関等には一切公開いたしません.
3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため，抽出時にデータの匿名化は行いません．データ固定後は，特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し，非識別匿名化情報として管理します.
4) その他,「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います.

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は，下記へご連絡下さい.

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より，情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は，適切な措置を行いますので，その場合も下記へのご連絡をお願いいたします.

連絡先：

国立病院機構　京都医療センター外科　西川　元

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上