

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 直腸癌に対する diverting ileostomy 造設術の治療成績の検討

[研究対象者] 2015年1月から2019年12月までに東医療センター外科で直腸癌に対する手術を受けられて、diverting ileostomy 造設術が行われた方

[利用している診療情報等の項目] 診療情報等：

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1. 性別 | 9. 術後合併症の分類 |
| 2. 年齢 | 10. 癌進行度 |
| 3. 診断名 | 11. 術後の在院日数 |
| 4. 占拠部位（癌） | 12. 人工肛門造設の有無と造設理由 |
| 5. 手術到達法と術式 | 13. 人工肛門閉鎖の有無と閉鎖の理由 |
| 6. 人工肛門造設閉鎖日 | 14. Performance Status (PS) 全身状態の指標 |
| 7. 血清アルブミン値 | 15. 米国麻酔学会術前状態分類 (ASA) |
| 8. Body mass index (BMI/体格指数) | |

等

[利用の目的] 直腸癌に対する切除手術では、吻合部の安静を図る目的で diverting ileostomys 一時的人工肛門^{*}が造設されており、術後合併症発生率の減少や在院日数短縮の報告があります。当科における治療成績を明らかにします。

※一時的人工肛門とは、永久的にではなく、3~4 カ月以降に縫合不全がないことを確認後に閉鎖される予定で造設される人工肛門です。

(遺伝子解析研究：無) (営利企業との共同：無)

[利用期間] 倫理委員会承認後より2024年12月までの間 (予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 塩澤俊一

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 東医療センター外科 横溝 肇

電話：03-3810-1111 (内線) 4155 (応対可能時間：平日9時~16時)