

当院患者さんへの情報公開文書

LARS 診療に関する包括的な後ろ向き・前向き観察研究 についてのご説明

札幌いしやま病院 第 1.1 版作成 2026 年 10 月 21 日

1. 研究目的

LARS（低位前方切除症候群）は、直腸の手術後に、排便回数の増加、便意を我慢しにくい、便漏れ、便が出しにくいなどの症状が生じ、生活に影響する状態です。

本研究では、当院で LARS 診療を受けた患者さんの診療情報を用い、症状の変化、治療内容、紹介経路や通院の経過を調べます。

術前からの支援、手術後の長期経過、排便日誌や薬物療法などの複数のテーマを検討し、今後の LARS 診療の改善に役立てることを目的としています。

2. 研究対象者

2024 年 7 月 1 日から 2031 年 12 月 31 日までに、LARS 診療を目的として札幌いしやま病院を受診した患者さんを対象とします。手術前の LARS についての説明や排便機能評価のために受診した方も含みます。

既存の診療録と今後の通常診療で得られる情報を利用します。研究のために検査・治療・来院・質問票調査を追加したり、診療内容を変更したりすることはありません。

3. 研究実施期間

倫理審査委員会の審査および病院の実施許可後から 2031 年 12 月 31 日までを予定しています。

情報の利用開始予定日：2026/11/1

4. 利用する情報

通常診療で記録された以下の情報を利用します。対象期間より前の手術歴・治療歴も、患者さんの背景情報として利用します。

通常診療で得られる項目のみを利用し、記録されていない情報を研究のために新たに取得することはありません。

- 年齢、性別、原疾患、併存疾患、手術施設・術式・手術日、ストーマの造設・閉鎖日、術前・術後の治療歴
- 紹介元・紹介経路、術前支援の有無、受診日、通院継続・終了・中断・再受診とその理由
- 排便回数、便性状、便意切迫、便失禁、短時間に繰り返す排便、排出困難などの症状
- LARS score、CCFIS（便失禁の評価尺度）などの症状評価、肛門内圧検査・肛門超音波検査の所見
- 排便日誌の記録、排便時間帯、排便の予測しやすさ、生活への支障、QOL、満足度
- 生活・食事指導、薬物療法、排便管理の方法

- 骨盤底筋訓練・バイオフィードバック療法、経肛門的洗腸療法、仙骨神経刺激療法等の治療内容
- 排便管理の方法、服薬・食事・飲水と排便との関係
- 排便症状の分類、症状の変化、治療継続・変更・中止とその理由
- 副作用・有害事象、再入院、ストーマ造設、死亡等の経過
- 各評価・検査・治療の実施日

これらの情報を研究 ID で管理し、統計的に集計・解析します。

5. 研究成果の公表

結果は統計的に処理し、個人が特定されない形で学会・研究会・学術誌等で発表します。

6. 医学上の貢献

LARS の症状や治療、長期的な通院の実態を明らかにし、患者さんに合った排便管理や、地域の医療機関との連携の改善に役立つことが期待されます。

この研究によって、患者さん個人に直接の利益があることを保証するものではありません。

7. 個人情報の管理について

氏名・患者番号等を研究 ID に置き換え、対応表と研究データを分けて管理します。

データはパスワード管理された院内端末に保管し、他機関への患者さんごとの研究データの提供は予定していません。研究終了後 5 年または最終成果公表後 3 年のいずれか遅い日まで保管し、その後適切に廃棄します。

情報を利用する者は、当院の研究責任者・研究分担者およびその監督下の研究補助者です。

情報の管理責任者は、札幌いしやま病院の研究責任者 秋月恵美です。

8. この研究に情報を提供したくない場合の手続きについて

本研究は、倫理審査で適用要件を確認し、病院の実施許可を得た上で、研究内容を公開して情報利用を拒否できる機会を設ける「オプトアウト方式」で実施されます。

ご自身の情報を研究に利用してほしくない場合は、いつでも下記の問い合わせ先へお電話または来院時にお申し出ください。研究対象となる方が未成年の場合には、ご本人だけでなく、代諾者（親権者等）から研究への情報を提供しない旨のお申し出があった場合にも、研究対象から除外します。

研究対象からの除外のお申し出があった場合には、情報の利用を停止し、識別できる研究データを可能な範囲で解析対象から除外します。お申し出によって、診療上の不利益が生じることはありません。

既に公表された集計結果など、ご自身の情報を取り除くことができない場合には、その理由をご説明します。

9. 研究実施体制

研究責任者：札幌いしやま病院 医師 秋月恵美
研究分担者：札幌いしやま病院 医師 井翔一郎
札幌いしやま病院 医師 佐藤綾
札幌いしやま病院 医師 鈴木崇史
札幌いしやま病院 院長 西尾昭彦
札幌いしやま病院 理事長 石山元太郎
札幌いしやま病院 名誉院長 石山勇司

10. 研究資金について

本研究は特定企業から資金提供を受けません。研究責任者および研究分担者に、開示すべき利益相反はありません。

11. 問い合わせ先

札幌いしやま病院 研究責任者 秋月恵美
〒064-0915 北海道札幌市中央区南 15 条西 10 丁目 4-1
TEL 011-551-2241

研究についてのご質問や情報利用の停止は、上記窓口で受け付けます。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報等を保護した上で、研究計画書などをご覧いただけます。

12. 研究実施場所

札幌いしやま病院（外来）