

【オプトアウトによる研究実施について】

札幌いしやま病院では、診療の質向上と医学の発展を目的として、日常診療で得られた診療情報を用いた臨床研究を行うことがあります。本研究は、侵襲や新たな検査・受診を伴わず、通常の診療で得られた情報のみを用いる後ろ向き観察研究のため、国が定める倫理指針に基づき、患者さん個々からの同意取得は必要ありません。その代わりに、研究内容を公開し、研究への利用を希望されない場合には拒否できる仕組み（オプトアウト）を採用しています。

■ 研究課題名

直腸腔瘻閉鎖術における術式の工夫に関する後ろ向き観察研究

■ 研究の目的

札幌いしやま病院では、直腸腔瘻に対して手術療法を行っています。本研究は、当院で直腸腔瘻に対する手術を施行した患者さんの診療情報を用いて、術式の工夫による治療成績および安全性について検討することを目的としています。

■ 研究の対象

2008年1月1日から2021年4月30日までに、札幌いしやま病院を受診し、直腸腔瘻の診断で手術療法が行われた患者さん

■ 研究の方法

本研究は後ろ向き観察研究です。診療録（カルテ）、手術記録、検査データ等を用いて解析を行います。研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

■ 利用する情報

年齢、性別、診断名、既往歴、術前症状、手術内容、術後経過、合併症の有無、瘻孔造影検査、肛門内圧検査などの情報

■ 研究に伴う利益および不利益

本研究は通常診療の範囲で得られた情報を用いる後ろ向き研究であり、患者さんに新たな負担や不利益はありません。直接の利益はありませんが、本研究の成果は今後の直腸腔瘻治療の改善に役立つ可能性があります。

■ 個人情報の保護

収集した情報は匿名化し、個人が特定されない形で厳重に管理します。また、得られた結果は学会・論文などで公表される場合がありますが、患者さんが特定されることはありません。

■ 研究への参加拒否について

本研究においてご自身の情報が使用されることを希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

■ 研究代表者

札幌いしやま病院

理事長 石山 元太郎

■ 研究への協力を望まれない場合

診療情報の研究利用を希望されない場合は、以下までお申し出ください。

札幌いしやま病院 研究代表者 石山元太郎

〒064-0915 北海道札幌市中央区南 15 条西 10 丁目 4-1

TEL 011-551-2241