

当院患者さんへの情報公開文書

急性肛門症状に対する外用薬治療の前向き観察研究

についてのご説明

札幌いしやま病院 第1版作成 2026年3月10日

1. 研究目的

本研究は、当院における急性肛門症状に対する外用薬治療の実臨床における症状の経過を明らかにすることを目的としています。

急性肛門症状（嵌頓痔核、血栓性外痔核、重度裂肛、術後早期の肛門部炎症など）は、疼痛、腫脹、排便時痛、出血などの症状が強く、日常生活に大きな影響を及ぼします。

本研究では、通常診療で得られた診療情報および症状記録の内容を解析し、症状の推移や治療経過を評価することで、今後の急性期肛門診療の質向上に役立てることを目的としています。

2. 研究対象者

倫理審査委員会承認日以降から研究登録期間終了までの間に、札幌いしやま病院外来を受診し、急性肛門症状（嵌頓痔核、血栓性外痔核、重度裂肛、術後早期）と診断され、外用薬治療を受けた患者さんを対象とします。

本研究は、通常診療で得られた診療情報および症状記録を用いて実施されます。研究のための新たな検査や治療は行いません。

3. 研究実施期間

倫理審査委員会承認日から2028年12月31日までを予定しています。

研究終了後も、得られた成果の学会発表や論文化のため、2029年以降に成果報告を行う可能性があります。

4. 利用する情報

本研究では、診療の中で得られた情報および症状記録を用いて解析を行います。

主な内容は以下の通りです。

- 年齢、性別などの患者背景
- 診断名
- 使用された外用薬の種類
- 初診時および再診時の症状評価
- 症状記録（痛み、腫れ、排便時痛、生活への影響など）
- 出血の程度
- 鎮痛薬使用状況
- 追加処置の有無
- 治療経過および転帰

これらの情報は匿名化し、個人が特定されない形で研究に使用します。

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

本研究により、急性肛門症状に対する外用薬治療の実際の経過が明らかになることが期待されます。

これにより、急性期肛門診療の質の向上や、より適切な治療選択に役立つ可能性があります。

7. 個人情報の管理について

研究で使用する情報はすべて匿名化し、個人が特定できない形で取り扱います。

研究データは院内の管理された環境で厳重に保管され、本研究の目的以外には使用されません。

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、通常診療で得られた情報を用いる**オプトアウト方式**で実施されます。

研究への参加を希望されない場合は、いつでも下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合、該当する患者さんの情報は研究に使用いたしません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が学会発表や論文などで公表されている場合や、解析が終了している場合には、該当するデータを解析結果から取り除くことができない場合があります。

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 名誉院長 石山勇司

札幌いしやま病院 理事長 石山元太郎

札幌いしやま病院 院長 西尾昭彦

札幌いしやま病院 医師 鈴木崇史

札幌いしやま病院 医師 佐藤綾

札幌いしやま病院 医師 井翔一郎

補佐者（事務局担当）：医師事務作業補助者（研究責任者監督下）

10. 研究資金について

本研究においては、企業より特別な資金の提供を受けておりません。

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

12. 研究実施場所

札幌いしやま病院（外来）