

情報公開文書

2005 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに本院で直腸癌に対して腹腔鏡下またはロボット支援下での直腸低位前方切除術を受けられてのちに縫合不全を併発した患者さんへ。

【研究の名称】「直腸低位前方切除後の縫合不全に対する治療法についての後向き研究」

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しており、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

【研究機関名】京都大学消化管外科

【研究責任者兼情報管理責任者】京都大学小消化管外科 准教授 河田健二

【研究の目的・意義】

この研究の目的は直腸低位前方切除後の縫合不全症例に対し、その多様な背景や治療介入による転帰を解析し、縫合不全の全体像のより適切な把握につなげることであります。

【研究実施期間】

研究機関の長の実施許可日から 2023 年 12 月 31 日まで。

【対象となる情報の取得期間】

2005 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに京都大学消化管外科で直腸癌に対して腹腔鏡下またはロボット支援下での直腸低位前方切除術を受けられたのちに縫合不全を併発した患者さんの 2022 年 7 月 31 日までの診療情報が対象となります。

【利用する試料・情報の項目】

利用する情報はカルテに保存されているデータ(年齢、性別、進行度、手術の術式、手術前後の治療、予後など)です。

【研究資金・利益相反】

この研究は運営費交付金を資金源とし、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

【個人情報の取り扱いと拒否の機会の保障について】

データは匿名化して 扱い、患者さんの個人情報を公開することはありません。また個人を特定できる情報を京都大学施設外に提供することはありません。研究対象とならないことを希望される方

のデータは研究に使用しませんので、下記窓口にご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。京都大学消化管外科医局の下記問い合わせ先までご相談ください。

【問い合わせ先】

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学消化管外科医局:075-751-3111(代)、研究担当:河田、板谷

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口:075-751-4748、ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp