

## 研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学

### 記

研究課題名：	大腸がんに対する腹腔鏡下手術と組み合わせた経腔的・経肛門的標本摘出の安全性と有用性の検討
研究の目的：	大腸がん手術の患者さんを対象として、手術で切除された病変を取り出す部位を比較検討し、有効性と安全性を調べることを目的とします。
研究の意義：	大腸がん手術において、従来の腹腔鏡下手術よりさらに傷の小さい手術を行い患者さまの満足する手術を確立します。
研究の対象：	当科で手術予定としている大腸がんの患者さん
該当期間：	2020年7月8日 ～ 2025年12月31日
研究の方法：	<p>当科で手術予定としている腹腔鏡下大腸がん手術（ロボット支援下手術、単孔式手術を含む）において、お腹を 5cm 程度切って病変を体外へ取り出す従来の方法と、経腔的（腔の奥に穴をあけて、経腔的に病変部を摘出します）もしくは、経肛門的（体内に残っている肛門側の腸管の断端に穴をあけて、肛門から内視鏡を挿入して、病変部を摘出します。がんのできた場所が S 状結腸と直腸 S 状部の患者さんに限ります。）に取り出す方法の 2 群に分けて短期成績を比較検討します。</p> <p>本研究では、対象者のカルテ（診療情報、血液検査、CT検査の結果の情報、協力頂きましたアンケートの回答）を研究の情報として利用させていただきます。また、本研究で利用させていただく研究情報について</p>

	<p>は、対象者の方の同意が得られた場合、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。</p>		
研究期間：	<p>研究実施許可日(2020年11月6日) ～ 2025年12月31日</p>		
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。インターネットに接続しない本学施設内の端末PCで保管します。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>			
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：一般・消化器外科学 濱元 宏喜</p> <p style="text-align: center;">連絡先：一般・消化器外科医局（内線 2361）</p>			
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>			
研究者名：			
【研究責任者】	一般・消化器外科学	助教	濱元 宏喜
【研究分担者】	一般・消化器外科学	助教	島 卓史

一般・消化器外科学	助教（准）	庫本 達
一般・消化器外科学	教授	李 相雄
産婦人科学	講師	恒遠 啓示

※ 本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学

（大阪医科薬科大学病院 一般・消化器外科）

担当者：濱元 宏喜

TEL： 072-683-1221（代表）

内線： 2361