

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名 肛門管悪性腫瘍に対する ESD 併用肛門温存手術の治療成績に関する検討
研究期間 研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
目標数 6 例

2. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に当院と南風病院で肛門管悪性腫瘍に対して ESD(内視鏡下粘膜下層剥離術)を併用した根治切除術を施行された患者さんのうち、診療録から治療内容および治療後経過を評価可能な患者さん。

3. 研究の背景・目的・方法について

肛門管の悪性腫瘍（がん）治療において、肛門の機能を残すことは、治療後の快適な生活を守るためにとても大切です。しかし、肛門管の悪性腫瘍の治療法はまだ標準治療が確立されておらず、医療機関ごとに方針が分かれています。

本研究では、これまでに当院と南風病院でこの手術を受けられた患者さまの腫瘍の特徴や手術後の経過、再発や追加の治療の有無、人工肛門の閉鎖の有無、手術で腫瘍がしっかり切除できたか、そして肛門の機能がどれくらい保たれているかを詳しく調査いたします。

この調査を通じて、手術の成果や課題を明らかにし、どのような患者さんにこの治療が最も適しているかを調べます。これからの患者さんが、より適切な治療を選べるようになるための貴重なデータとして役立てることを目的としています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：使用しません。

情報：年齢、性別、腫瘍の組織型、進展範囲、病期、治療内容、病理組織学的所見、切除断端、術後合併症、ストーマ造設および閉鎖の有無、ストーマ閉鎖後の排便状況、追加治療、局所再発、遠隔転移、等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、研究成果は、個人が特定されないよう十分に配慮した上で、国内学会において発表し、学術雑誌等に公表する予定です。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者（又は研究責任者に指名された者）によって管理されますので、あなたの個人情報研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

鹿児島医療センターにおける研究実施体制 皮膚腫瘍科 部長 青木 恵美
JCHO 中京病院 皮膚科 医員 戸澤貴久
南風病院 消化器外科 医員 江口真弓

（1）鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 皮膚腫瘍科 部長 青木 恵美
研究分担者 臨床研究部 部長 （皮膚腫瘍科 診療科長）松下茂人
研究分担者 皮膚腫瘍科 レジデント 島田邦彦

（2）共同研究機関と研究責任者

JCHO 中京病院 皮膚科 医員 戸澤貴久
南風病院 消化器外科 医員 江口真弓

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究に係る資金はありません。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

（研究代表者）

鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 青木 恵美

鹿児島市城山町 8 番 1 号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246