

研究実施に関する情報公開

当施設では、下記の研究に協力しています。

患者さま、または患者さまの代理の方が、この研究のために患者さま本人の情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。

■ 研究課題名 ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査

■ 研究機関名 東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科

■ 研究責任者 船橋公彦

■ 研究の意義と目的

ストーマ造設後に起こりうる合併症の一つにストーマ脱出があります。その合併症が起きた場合に、患者さんの生活の質(QOL)に影響を及ぼす可能性があります。しかしながら、本邦におけるストーマ脱出の発生頻度は不明でその実態を示すデータが存在しないのが現状です。本研究は、本邦におけるストーマ脱出の発生状況、各施設のストーマ脱出に対する対応、ストーマ脱出が発生してくる背景(患者因子、手術因子など)を明らかにすることを目的に研究を計画しました。本邦において、ストーマ脱出がどの位の頻度で発生し、生活にどのような影響を及ぼし、現場でどのような対応がとられているかなどを調査し、その背景を調査・解析することでストーマ脱出の発生の危険因子を解明できる可能性があります。

■ 対象

亀田総合病院で2015年1月～12月にストーマ造設をされた方を対象とし、2020年12月まで当院での追跡調査が可能な方です。

■ 研究方法と収集する情報

この研究は、東邦大学医学部の倫理委員会の承認を得て実施するものです。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会(JSSCR)会員施設を対象に、①回答施設の背景(施設の所在地、病床数、年間の大腸がん手術件数、日本大腸肛門病学会専門医取得者数、ストーマ認定士の有無、ストーマ造設件数)、②対象期間を2015年1月～2020年12月までの6年間とし、2015年1月～12月に造設したストーマを2020年12月まで追跡調査することで、発生していたストーマ脱の件数、ストーマ脱に対する対応(手術の有無、手術となった理由)、発生したストーマ脱の背景(回腸ストーマ/結腸ストーマ、結腸ストーマの場合は造設された部位、単孔式ストーマ/双孔式ストーマ、双孔式ストーマの場合は脱出した腸管の部位、傍ストーマヘルニアの併発の有無、保存的対応の場合はその内容と頻度など)についての質問事項について、各施設からアンケート調査として回答を頂きますが、回答を頂く時点で個人が同定される情報は含まれておりません。

今回の研究で得られた成果は、医学的な専門学会および専門雑誌などに報告することがありますが、個人を特定できるような情報が漏れることは一切ありません。本研究に関して質問のある方、診療情報を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡ください。

■ 研究実施期間

2022年5月27日～2023年12月31日

■ 外部への資料・情報の提供

対象となる患者さまの診療録(カルテ)から、上記の情報を調査し、東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科へ提供します。今回の研究で得られた成果は、医学的な専門学会および専門雑誌などに報告することがありますが、個人を特定できるような情報が漏れることは一切ありません。

この研究のために、患者さまに新たな検査や費用が追加される事は一切ありません。診療録(カルテ)を本研究のために使用させていただきます。個人が特定される情報は提供いたしません。

■ **資料の閲覧・研究参加拒否の権利の保証**

ご要望があれば、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無い範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでその際には下記の連絡先までお申し出ください。
また、診療情報を研究に利用することを承諾されない方も、下記までご連絡ください。

施設名：亀田総合病院 所属：看護管理部 担当者：佐藤 理子

電話：04-7092-2211(代)

■ **研究内容に関する問い合わせ先**

研究内容についてご質問等ある方は、下記までお申し出ください。

東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科 教授 船橋公彦

電話：03-3762-4151 内 6530