

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：緊急手術時の消化管ストーマ造設に伴う手術手技と治療成績の検討

・はじめに

一時的であってもストーマを保有することは、患者さんの心理的・身体的負担は大きいはずで、予定手術であれば、多職種が介入し、ストーマに関する情報提供やストーマサイトマーキングを行うことで、心理的な不安を軽減し、皮膚障害の評価を行い、良いストーマを造ることが期待できます。しかし、救命を優先する緊急手術などの際には、ストーマサイトマーキングがされていない、あるいは不適切な場合にも遭遇します。また、高度肥満症例や腹膜炎などでストーマ挙上腸管にも炎症が波及した場合など、マーキングした位置で腹腔外に引き出せない場合もあります。管理の難しいストーマの多くは早期の粘膜皮膚離開といったストーマ周囲のトラブルや、造設位置、ストーマ高に起因するといわれています。

本研究では、当院におけるストーマ造設が困難な状況と考えられる緊急手術時に造設した消化管ストーマ患者さんを対象に、ストーマ造設手技とストーマ関連合併症の関連について検討し、適切なストーマ造設のためにどのような手術を行うべきかを明らかにすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院総合外科で、緊急手術のときにストーマ造設した患者さんの診療情報を使います。術前や術後に得られた診療情報から術後治療成績を評価します。この研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院総合外科において 2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12

月31日までに緊急手術時に消化管ストーマ造設術を行った20歳以上の方で、約125名を対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院総合外科において、対象期間内に直腸悪性腫瘍手術を受けられた患者さんの情報を収集します。電子カルテから年齢、性別、既往歴、身長、体重、入院日、手術日、退院日、緊急手術となった疾患、術式、ストーマ造設手技の内容、出血量、手術時間、輸血量、ストーマ関連合併症を含む術後合併症、ストーマサイトマーキングの有無、ストーマ造設位置、ストーマ高さといった情報を収集します。収集した情報を解析し、手術手技と術後合併症に関連があるのか明らかにします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は大腸癌患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)

として、厳重に保管されます。あなたの個人データは、研究分担者（佐伯浩司）が規制要件などに従って定められた期間保管します（個人データは本研究成果の発表から10年間保存する）。保存期間が終了した後または同意を撤回された場合、あなたの個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

保管場所：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学で管理されている総合外科学講座の委任経理金にて行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：助教
氏名：白石 卓也
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：教授
氏名：佐伯 浩司
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：助教（病院）
氏名：大曾根 勝也
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：助教（病院）
氏名：岡田 拓久
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：助教（病院）
氏名：小澤 直也
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：助教（病院）
氏名：塩井 生馬
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：医員（大学院生）
氏名：山口 亜梨紗
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学

職名：医員（大学院生）

氏名：斉藤 秀幸

連絡先：027-220-8224

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院外科診療センター 消化管外科 助教

氏名：白石 卓也

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220 - 8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法