

『消化管ストーマ早期合併症の重症度分類確立を目指した 多施設共同研究』について

ストーマ合併症はひとたび起こるとストーマ管理困難をきたすことが多く、オストメイトの QOL を大きく障害します。現在本邦では共通したストーマ合併症の定義、分類、評価法がまだ作成されていないために、一定の評価方法がなく、大きな問題となっています。そのために、ストーマ造設を行った患者さまの経過を全国規模で調査することにより、ストーマ合併症の一定の見解を得ることができると判断されます。

そこでこのたび、学会参加施設を対象に、診療内容に関する調査を実施することといたしました。

奈良県立医科大学の学会参加施設であり、当科におけるストーマ合併症の調査を行うこととなりました。

●調査の方法

調査を行う施設：日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会参加施設（医療機関）のうち約 40 施設

主研究機関：東北労災病院 大腸肛門外科

対象となる患者さん：2014 年 1 月～12 月の間に、上記の施設で種々の疾病でストーマを造設した患者さん

※当科にても同期間にストーマ造設した患者さんのデータを集めます。

調査項目：性別、年齢、合併症の重症度、手術年月日、手術術式など

調査データは、個人を特定する情報をいっさい含まない形で、研究事務局に集められます。

日本全国の医療機関から集められたこれらの情報を分析し、ストーマ合併症の詳細など、実際の動向を把握することができます。この調査結果は、今後標準治療のさらなる普及を進めるにあたり大変役立つ情報となります。

●調査期間

2016年1月～2016年12月31日

●調査の対象となる患者さんへ

1. この調査で集められるデータは、カルテ等あなたが治療を受けた医療機関にすでに存在する情報のみを使用します。この調査により新たな検査や負担は発生しません。
2. 事務局に集められた情報から、あなた個人が特定されることはありません。
3. この研究の結果は、学術雑誌や学会にて発表し、ストーマ造設後の診療の進歩に役立てていくこととなりますが、公表する際にも個人情報を使用されることはありません。
4. この調査は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行います。当施設の倫理委員会において、この調査の対象となった方の不利益にならないことや医学の発展に役立つ情報が得られることが確認され、承認を受けています。

●この調査への協力は任意です。

この調査で使用するデータは、カルテ等あなたが治療を受けた医療機関に、すでに存在する情報のみを使用します。この調査により新たな検査や負担は発生しません。

そのため、患者さんお1人ずつのこの調査へのご協力の意思をあらためてうかがわずに、この「お知らせ」の配布を以て、患者さんのご同意をいただいたものとして実施されます。

調査の趣旨をご理解いただき、この調査にご協力を賜りますようお願いいたします。

この調査でのデータの使用を希望されない場合や、途中からデータの使用取りやめを希望される場合は、下記の「お問い合わせ先」にご連絡ください。

お問い合わせ先

◆研究責任者・研究事務局

奈良県立医科大学附属病院 消化器外科・小児外科・乳腺外科 植田 剛

◆問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話番号 0744-22-3051（代表） 内線 3419