

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」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ありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

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			
研究期間	研究実施許可日～2023年12月31日			
対象患者	当院で人工肛門（ストーマ）を造設された方			
対象期間	2015年1月1日～2020年12月31日			
研究機関の名称	奈良県立医科大学			
研究責任者	氏名	西林 直子	所属	奈良県立医科大学附属病院看護部
使用する情報等	年齢、性別、身長、体重、人工肛門（ストーマ）造設年月日、人工肛門（ストーマ）脱出発生部位、人工肛門（ストーマ）サイトマーキングの有無、人工肛門（ストーマ）造設に至った疾患・病態、併存する人工肛門（ストーマ）合併症、脱出への対応方法、			
研究の概要	人工肛門脱出（人工肛門（ストーマ）脱）は、人工肛門（ストーマ）造設後の晩期合併症の一つです。一旦発生すると人工肛門（ストーマ）装具の装着困難や時に出血や嵌頓をきたし緊急手術になる場合もあり、患者のQOLに大きく影響を及ぼす可能性があります。しかしながら、その発生頻度は不明で本邦においてもその実態を示すデータはありません。本研究は、1）本邦における人工肛門（ストーマ）脱の発生状況、2）各施設の人工肛門（ストーマ）脱に対する対応、3）人工肛門（ストーマ）脱発生の背景（患者因子、手術因子など）を明らかにすることを目的に、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の施設会員を対象にアンケート方式で全国調査を行うものです。この調査に本院も参加して、対象期間に人工肛門（ストーマ）した方の上記の情報を、研究代表者に電子媒体で提供します。			
倫理審査	倫理審査委員会承認日		2022年7月21日	

研究計画書等の 閲覧等	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ない範囲内で、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お申し出ください。		
結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される <u>情報</u> が公開されることはありません。		
問い合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 看護部 西林直子		
	電話	0744-223051	FAX 0744-22-4121
	Mail	nknishi@naramed-u.ac.jp	

**研究代表者：**

東邦大学医療センター大森病院 消化器センター外科 教授 舟橋 公彦

**研究参加施設**

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の会員施設

**既存情報提供機関**

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の会員施設