

《課題名》分娩外傷後の肛門括約筋機能不全または直腸腔瘻に対して会陰体形成術を施行した症例における既存資料を用いた臨床経過に関する研究

《対象者》当院において1998年1月から2018年6月までに分娩外傷後の肛門括約筋機能不全または直腸腔瘻に対して会陰体形成術を受けた患者さま

研究協力をお願い

当院では「分娩外傷後の肛門括約筋機能不全または直腸腔瘻に対して会陰体形成術を施行した症例における既存資料を用いた臨床経過に関する研究」を行います。この研究は、分娩外傷後に肛門括約筋機能不全または直腸腔瘻と診断され手術を受けた患者の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：分娩外傷後の肛門括約筋機能不全または直腸腔瘻に対して会陰体形成術を施行した症例における既存資料を用いた臨床経過に関する研究

研究期間： 登録期間：1998年1月から2018年6月、観察期間2011年1月～2020年6月

研究期間：倫理審査委員会 承認日～2023年6月30日

実施責任者： 東近江総合医療センター 外科 太田 裕之

#### (2) 研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

経産分娩に伴う重度の会陰裂傷は、しばしば治癒不全から肛門括約筋機能不全や直腸腔瘻に進展することがあります。肛門括約筋機能不全および直腸腔瘻は、重度の便失禁や腔からのガス・便漏れをきたすなど、日常生活において重度の苦痛をもたらす女性特有の疾病です。肛門括約筋機能不全や直腸腔瘻に対してはこれまでに様々な治療方法が報告されていますが、いずれも再発率の高さから、いまだに確立された標準治療が存在しません。そこで当院で1998年より施行している新たな治療法である会陰体形成術に関して臨床背景や治療成績を後方視的に解析して検討することを研究の目的としています。

#### (3) 研究の方法について

##### 《研究の方法》既存資料を用いた研究

当院において1998年1月から2018年6月までに分娩外傷後の肛門括約筋機能不全または直腸腔瘻に対して会陰体形成術を施行した患者さんを対象として、電子カルテより患者さんの情報、術前および術後の臨床経過について既存資料を用いて検討します。

#### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

#### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又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（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2018年10月31日までに) 下記(9)にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 総合外科学講座 講師 太田裕之

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hohta@belle.shiga-med.ac.jp