

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 11 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	骨盤内臓全摘術後の再建術に関する観察研究
研究の対象	2020 年 4 月～2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて肛門管癌と診断された患者さんのうち、形成外科で骨盤内臓全摘術および後大腿皮弁での再建術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>この研究は、肛門がんなどで骨盤の臓器をすべて取り除く手術（骨盤内臓全摘術）を受けた患者さんに対して、大腿（ふともも）と筋肉を使った再建手術を行い、その治療結果（合併症、生活への影響、CT 画像など）を調べることを目的としています。</p> <p>この研究により、より安全で身体への負担が少ない再建方法を評価することができれば、将来、同じような手術を受ける患者さんの回復や生活の質の改善に役立つと考えられます。</p> <p>また、再建手術の選択肢が広がることで、合併症のリスクを減らし、より多くの患者さんに適した治療を提供できる可能性があります。</p>
研究の方法	診療録から術後経過や合併症の有無などの情報を収集して、再建方法の有用性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 11 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 11 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、手術歴</li><li>2) 術前の肛門管癌の重症度、病期</li><li>3) バイタルサイン</li><li>4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）：<ul style="list-style-type: none"><li>・血液学的検査（白血球数、好中球数）</li><li>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH 等）</li></ul></li><li>5) 画像検査：術前 CT、術後 CT、MRI</li><li>6) 手術情報：術式、出血量、手術時間、術中および術後経過の写真（個人情報を含まないもの）、</li><li>7) 病理学的所見</li><li>8) 入院中および術後の合併症の有無、また合併症の内容</li><li>9) 入院期間、術後ドレン挿入期間、リハビリ開始時期および内容</li><li>10) 術後経過、予後</li></ol>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究代表機関で上記の情報を収集し、共同研究機関である小郡第一総合病院整形外科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、研究代表機関と共同研究機関で共有します。</p> <p>情報は、研究代表機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、共同研究機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 形成外科 小久保健一</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>研究代表機関、共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、研究費を要しません。必要時には研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 形成外科 （研究代表者）小久保健一</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>JA 山口厚生農業協同組合連合会 小郡第一総合病院 整形外科 （研究責任者）玉野井慶彦</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 形成外科（研究責任者・問い合わせ担当者）小久保健一

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-0161

### 研究全体に関する問合せ先：

〒754-0002 住所：山口県山口市小郡下郷 862-3

JA 山口厚生農業協同組合連合会 小郡第一総合病院 整形外科（担当者）玉野井慶彦

電話番号：083-972-0333（代表）