

2019年10月から2020年5月31日の期間中に

当院で肛門内圧検査を受けられる患者さんへ

「直腸肛門内圧測定システム Starlet ano High Resolution Manometry における1方向性縦軸12チャンネル圧カトランスデューサーPD1412L-6と全方向性縦軸12チャンネルマイクロバルーンPD1212Kの測定値比較」の研究

について

1. 対象となる患者さんについて

2019年10月から2020年5月31日の期間中に当院に通院あるいは入院された肛門疾患の患者さんの内、以下の条件すべてに当てはまる方です。

1) 肛門内圧検査を受けられる方

2. 研究概要および利用目的について

この研究では、1方向性縦軸12チャンネル圧カトランスデューサーと全方向性12チャンネルマイクロバルーンによる肛門内圧検査の測定値比較をします。

あなたの診療録からデータをいただき、解析を行います。

なお、この調査研究は特定の企業・団体等からの資金や部品の提供は受けておりません。

なお、この研究は、実施前に森山記念病院倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：森山記念病院

<研究責任者>：大腸肛門外科 部長 中島 康雄

4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

・患者背景：性別 年齢 身長 体重 手術治療の有無 内圧検査値 など

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から5年間保存します。

なお、データを廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に使わせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のため日本大腸肛門病学会の学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、ご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、場合により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には、データ収集の終了予定である2020年5月31日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：中島 康雄 森山記念病院／大腸肛門外科
電話番号：03-5679-1211（受付：平日 8:30～17:15）
e-mail：yasunaka@amoriyamaikai.or.jp