

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて臨床研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学

一般・消化器外科

記

研究課題名：回腸人工肛門造設術後の排液過多による脱水・電解質異常に対する五苓散の有効性に関する無作為比較試験

【Prevention of High-Output Stoma trial (PHOS trial)】

研究の意義：回腸人工肛門造設術後、脱水・電解質異常などの予防治療について、五苓散内服投与による前向き臨床試験は世界でも例がなく、回腸人工肛門造設患者にとって意義の大きい結論が得られると考えられる。

研究の目的：回腸人工肛門造設術後に認められる脱水・電解質異常やQOLに対する五苓散の効果について探索的に検討する。

研究の対象：当科で手術予定としている大腸直腸領域疾患患者のうち、回腸人工肛門造設術を施行される患者を対象とする。

研究の方法：当科で手術予定としている大腸直腸領域疾患患者のうち、回腸人工肛門造設術を施行される患者を対象に、患者側の意思で治療法を選択することができない無作為(ランダム)選定にてコントロール群(ビオスリー)、もしくは被験薬群(ビオスリー+五苓散)に振り分けを行う。また、採血検査結果、年齢、性別、基礎疾患(糖尿病など)、短腸の有無、腹腔内感染の有無、感染性腸炎(クロストリジウム腸炎など)の有無、炎症性疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病など)の再燃の有無、薬剤(ステロイド、オピオイドなど)中止の有無、消化管機能改善薬(メトクロプラミドなど)の有無、術前化学療法の有無、術前放射線治療の有無、術後在院日数、重篤な有害事象発生率(合併症)、再入院率などの情報を利用する。情報の管理責任者は一般・消化器外科・助教・山本誠士とし、本研究にて利用する情報は他機関への情報は行わない。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（山本誠士）が利用いたします。

研究期間：2019年3月23日～平2021年12月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにする。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行う。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：対応者：一般・消化器外科 山本 誠士

連絡先：一般・消化器外科 医局（内線 2361）

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者：一般・消化器外科 職名 教授 氏名 内山 和久

主任研究者：一般・消化器外科 職名 助教 氏名 山本 誠士

分担研究者：がん医療総合センター 職名 特務教授 氏名 奥田 準二

分担研究者：一般・消化器外科 職名 特別任命教員教授 氏名 田中 慶太郎

分担研究者：一般・消化器外科 職名 助教 氏名 鱒淵 真介

分担研究者：一般・消化器外科 職名 助教(准) 氏名 大住 渉

分担研究者：一般・消化器外科 職名 助教(准) 氏名 濱元 宏喜

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学

一般・消化器外科

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2361