

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：Trans Anal Drainage tube Trial (TAD trial) 「下部直腸術後経肛門ドレーン抜去基準の検討」

研究の意義：下部直腸手術に対する、経肛門ドレーンの有用性についての前向き臨床試験は世界でも例がなく、下部直腸手術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：経肛門ドレーン抜去日数を比較検討し、縫合不全予防に適切な日程を見極める。早期抜去により肛門不快感を減少させる。また、本来早期抜去すべきではない症例を適切に見極めることにより再手術を減少させる安全なドレーン管理を目指す。

研究の方法：当科で手術予定としている直腸癌患者のうち、無作為選定にて経肛門ドレーン挿入から3日間、もしくは5日間抜去群に振り分けを行う。

研究の対象：当科で手術予定としている直腸癌患者のうち、腹腔鏡下低位前方切除術、超低位前方切除術、括約筋間直腸切除術を施行される患者を対象

研究期間：平成28年10月1日 ～ 平成31年12月31日

既存情報の利用目的等：

※ご自身の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（代諾者からの申し出も受付いたします）。なお、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（代諾者）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。

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、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

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 教授 内山 和久

主任研究者：一般・消化器外科 助教 山本 誠士

分担研究者：がんセンター 特務教授 奥田 準二

一般・消化器外科 特別任命教員教授 田中 慶太郎

一般・消化器外科 助教 鱒淵 真介

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