

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	直腸癌に対する手術後の排便・排尿・性機能障害に関する前向き研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	大島健志
研究期間	2020年3月～2027年3月
対象者	2020年4月から2025年3月までの5年間に当院で切除可能直腸癌に対して手術を行う患者さんで、アンケートに答えていただいた方を対象にしています。
当該研究の意義・目的	直腸癌の治療では、癌の根治性を優先した治療を行う一方で、機能温存に努めることも重要です。直腸癌の手術後の排便障害や排尿障害、性機能障害は患者のQOLを大きく損ないます。機能温存を目指す自律神経温存や肛門温存の手術が進化していますが、その手術においても、排便障害はその程度は様々であれかなりの高頻度で出現し、排尿障害や性機能障害も一定の頻度で出現してしまいます。直腸癌の手術後に起きるこれらの障害の有無とその程度を把握し、経時的な変化を追跡する必要があります。機能障害の評価方法として広く使用されている形式を用いてアンケートを作成し、日常診療の一環としてそれぞれの障害の有無と経時的変化を記録します。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ①診療録情報（患者背景、血液検査、癌の進行度、手術所見、補助療法内容など） ②アンケート調査 ・排便障害 modified Fecal Incontinence Quality of Life Scale (mFIQL) Wexner Score ・排尿障害 International Prostate Symptom Score (IPSS) Overactive Bladder Symptom Score (OABSS) International Consultation on Incontinence

	<p style="text-align: center;"><b>Question-Short Form (ICIQ-SF)</b></p> <p style="text-align: center;">・性機能障害（男性のみ）</p> <p style="text-align: center;"><b>International Index of Erectile Function (IIEF)</b></p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院    消化器外科    大島健志 代表 054-247-6111</p>