

作成日 2025 年 10 月 10 日

(臨床研究に関するお知らせ)**千船病院消化器外科に大腸癌で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ**

社会医療法人愛仁会千船病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

腸切除における排尿トラブルに関する実態調査

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 千船病院 7階西病棟科 病棟科長 葛谷 愛

3. 研究の目的と意義

腸切除術の術後合併症として、排尿障害が報告されており、特に大腸癌の手術では病巣の摘出術とリンパ節郭清により、排尿機能を司る骨盤内の神経損傷の程度によっては尿意を感じない、排尿がうまくできないなどの排尿障害が生じることがあります。しかし、腸切除術後の排尿障害の発生率について、患者様の既往歴や術式、手術時間、使用されたエネルギーデバイスの種類など、複数の要因が複雑に関与していると考えられますが、直接的な因子は明らかになっていません。本研究では当院における腸切除術後の排尿障害の発症率および、それに関連する既往歴や術式、術後経過との関連性について実態を明らかにし、その結果をもとに、看護師の経験や知識に関わらず、統一した対応ができるようケアの標準化を目的にしています。

4. 研究の概要**(1) 対象となる患者さん**

千船病院消化器外科において、2024 年 4 月～2026 年 3 月の期間に腸切除術を受けた患者、かつ術後に膀胱留置カテーテルを抜去した患者

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 9 月 30 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 10 月 8 日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは術式・手術時間・年齢・性別・既往歴・膀胱留置カテーテルの留置期間・再導尿率・尿量/残尿量に関する情報です。

(5) 方法

腸切除を受け、慢性的な導尿をしていない患者を電子カルテの既存資料を用いて後ろ向き研究を行います。電子カルテの既存のデータから 2024 年度における腸切除患者のデータを入手します。2025 年度のデータは電子カルテより入手します。データの分布や比較、傾向分析などを通じて、客観的な根拠に基づいた評価を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院 7 階西病棟

担当者：葛谷 愛

住所：大阪府大阪市西淀川区福町 3-2-39

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069

E-mail：kuzuya.ai@aijinkai-group.com