

2019年1月1日から2021年12月31日の期間中に

## 当院で脱出性内痔核と診断された患者さんへ

### 「ALTA 単独療法の現状と有害事象の記載法」の研究について

#### 1. 対象となる患者さんについて

2019年1月1日から2021年12月31日の期間中に当院に通院された脱出性内痔核の患者さんの内、以下の条件すべてに当てはまる方です。

- 1) 1か月以上通院した
- 2) 脱出性内痔核ゴリガー3度以上と診断された

#### 2. 研究概要および利用目的について

この研究では、医療法人 宮崎そらのクリニック（以下、そらのクリニック）の患者さんにおいて、脱出性内痔核と診断された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、そらのクリニックの研究費で行うものであり、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、実施前に日本大腸肛門病学会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>：医療法人 宮崎そらのクリニック

<研究責任者>：肛門外科 大賀純一

#### 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
- ・直腸、肛門鏡所見、治療法、術後の有害事象の有無

#### 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用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために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、患者様ご本人が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。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2023年4月末日までに、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：大賀純一（宮崎そらのクリニック）

電話番号：0985-26-2706（受付：平日8:30～18:00）

e-mail：[info@sorano-cl.com](mailto:info@sorano-cl.com)