

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(i)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)に基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究等について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	課題名	腹会陰式直腸切断術における会陰創感染予防に対するSSIケアバンドルに関する多施設共同前向き観察研究（HiSCO-15B 試験）
	実施予定期間	承認後 ～ 2032年2月27日
	概要	目的：腹会陰式直腸切断術後の合併症の一つである会陰創感染（SSI：手術部位感染）の発生を予防するために、科学的根拠に基づいた対策（SSIケアバンドル）がどれほど効果的かを検討することです。この研究により、会陰創感染予防に特に重要なケア項目を明らかにすることを目的とします。 方法：本研究は非介入の多施設共同前向き観察研究です。研究対象者の皆様に特別な検査や処置を行うことはなく、通常の診療の中で得られた診療録（カルテ）や手術記録、感染症記録に記載された既存の情報を収集・解析します。収集した情報をもとに、SSIケアバンドルの実施状況と会陰創SSIの発生率との関連を科学的に検証します。
	対象となる方	実施許可日～2031年2月の間に広島大学病院 消化器・移植外科または共同研究機関にて大腸切除を伴う腹会陰式直腸切断術が予定されている方。または施行された20歳以上の患者
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	診療録に記載されている以下の情報を使用 1. 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、合併症（糖尿病など）、術前 治療の有無など 2. 手術に関する情報：術式、手術時間、出血量、術 中処置（SSIケアバンドル項目、ドレーン使用の有無など） 3. 術後に 関する情報：術後合併症の有無と程度（術後30日以内の会陰創感染の 有無）、術後在院日数など	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	田原 浩
④提供する試料・情報の取得の方法	診療録データを使用	

⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 (多機関共同研究にあつては、研究代表者)	氏名	村尾 直樹
	所属する研究機関の名称	呉共済病院
⑥利用する者の範囲	研究責任者および分担者のみ使用	
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	村尾 直樹	

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について
研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。
停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従い、適正に行います。
開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(受付時間：平日8時30分～17時15分)

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	呉共済病院 外科 村尾 直樹
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	呉共済病院 外科 村尾 直樹
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(3) 個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	呉共済病院 外科 村尾 直樹
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)