

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開（オプトアウト）

国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、人を対象とした医学系研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者又はその代諾者から同意を得ることとされています。また、同意を得ることが困難な場合には、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることを省略できるとされています。

このような方法を、「オプトアウト」と呼びます。以下に、オプトアウトにより実施する研究に関する情報を公開いたします。この研究の 対象者となることを拒否される場合は、以下の連絡先、または当院医療スタッフまでご連絡をお願いします。ご連絡いただいた場合は、ただちに研究の対象とすることを取りやめます。もちろん、拒否により不利益が生じることはありません。

|                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 研究の名称                                                                                                                                                  |
| 整形外科手術における排便処置の必要性                                                                                                                                        |
| 2. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供される場合はその方法を含む。）                                                                                                                |
| 術前排便処置は腸内容物の排除を行うことで麻酔導入後の腹部疾患の発症を抑える目的で行われております。当院整形外科でもほぼ全例に術前便処置を行っていましたが、明確な指針はなく、術前排便処置をしたことで逆に術野の便失禁汚染がみられたこともしばしば経験いたします。                          |
| 整形外科領域における手術では、近年の後療法（リハビリ）の早期施行により術翌日よりADL アップを図れることが多く、術前排便処置の必要性について疑問を感じるケースがございます。                                                                   |
| 整形外科手術における術前排便処置についてこれまでいくつかの報告がありますが、術前の排便処置および周術期の腹部疾患について詳細な報告はございません。                                                                                 |
| 本研究では、整形外科手術における排便処置の必要性について検討することが目的で行われております。                                                                                                           |
| 方法としては、整形外科領域で手術を受けられる患者様に対して、術前の排便処置を行わずに術後の腹部疾患の発症の有無を調査いたします。                                                                                          |
| 3. 利用し、又は提供する試料・情報の項目                                                                                                                                     |
| 本研究で検討する項目としては<br>年齢、性別、入院前の排便コントロール（内服など）の有無、身長、体重、BMI、既往歴、診断名、手術術式、麻酔法、入院から手術までの日数、手術前最終排便時間、手術後の最初の排便時間、周術期（入院から手術後 3 日目）の腹部疾患（特に腸閉塞）発症の有無について調査いたします。 |

#### 4. 利用する者の範囲

本研究に関わる研究者

#### 5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

研究責任者： 菊川 憲志

#### 6. 本研究に関するご連絡先

研究代表者：菊川 憲志

連絡先：独立行政法人 地域医療推進機構 熊本総合病院

電話：(0965) 32-7111 (平日 9:00～17:00)