単施設研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2025 年 2 月 21 日　第 2 版

～下記の研究を行います～

『ストーマと腎機能との関連の検討』

【研究責任者】岩谷博次
【研究の目的】人工肛門(ストーマ)は肛門からの排泄が困難である場合に造設し、肛門の代わりに糞便などを体外に排泄する経路となる。ストーマ造設前であれば造設部の腸から肛門にかけて吸収されていた水分等がそのまま排泄されると考えられ、それにより体液量や腎機能に対して影響があると想定される。ストーマ造設、閉鎖と腎機能との関連を明らかにすることを目的として本研究を行う。

【研究の期間】研究許可日～2030 年 3 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
　2000 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに、当院でストーマ造設術を施行した患者さん、またはストーマ閉鎖術を施行した患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類
試料：無し
情報：①患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、喫煙歴など
②疾患情報：病名、病歴、使用薬剤、治療方法（手術術式、ストーマ作成部位など）など
③検査結果：Cr、eGFR、シスタチン C、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、Alb、UN、UA、gGTP、ALP、AST、ALT、T-Bil、CK、LDH、亜鉛、銅、鉄、血糖、HbA1c、TC、LDL-C、TG、HDL-C、CRP、BNP、Nt-proBNP、ANP、PTH、WBC とその分画、RBC、Hb、Ht、Plt、APTT、PT、D-dimer、Fib、血液ガスなどの血液データ、尿中の蛋白、潜血、糖、β2MG、α1MG、N-gal、NAG、Na、K、Cl、Cr、Ca、P、Mg、UN、TP、アルブミン、浸透圧などの尿データ、X 線検査、CT、MRI、骨塩定量、心電図、エコーなどの画像情報、体組成検査など

【研究の資金源】
無し

【利益相反】
　臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
研究責任者　腎臓内科科長　岩谷博次