

研究対象者の皆さんへ 「肛門機能再建法に関する意識調査」へのご協力をお願い

研究計画書番号: 2025-I-044
倫理委員会承認日: 2025年 4 月 23 日
作成日: 2025 年 3 月 14 日作成(第 1 版)

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、質問紙やインタビューなどを用いてデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、医療者が支援する対象の理解やよりよい支援方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会: 患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

・名称	: 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
・設置者	: 国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
・所在地	: 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
・ホームページアドレス	: https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/

2. この研究の背景について

生まれつき肛門の機能に問題がある場合や、腸に炎症を伴う病気や直腸癌・子宮癌などにより肛門の機能が失われてしまった場合、腸の一部をおなかの外に引き出して便の出口を造り、そこから便を出すようにします。この便の出口のことをストーマ（人工肛門）、ストーマを造設された方をオストメイトと呼びます。ストーマ周囲に袋状のストーマ袋を貼り、そのストーマ袋に便をため 1 日に 1 回～数回トイレで便を廃棄することで、日常生活は支障なく過ごせますが、その排便方法の複雑さや、ストーマそのものによるボディイメージの変化が生じることから、肛門機能を回復させ再び肛門から排便できるようにする医療技術（肛門機能再建法）の開発が進められています。

肛門機能再建法には、医療現場ですでに導入されている 2 つの方法（自分の太ももの筋肉を肛門の周りに移植する方法、人工物を肛門の周りに移植する方法）に加えて、研究レベルで開発が進められている 2 つの方法（組織幹細胞を肛門の周りに移植する方法、脳死ドナーから直腸肛門組織を移植する方法）がありますが、いずれの移植方法も研究により技術の改良が必要です。今後、技術の改良のための研究や、臨床現場での導入の準備を進めていくには、オストメイト自身だけでなく、ドナーになる可能性のある一般市民、医療従事者において、それぞれの肛門機能再建法がどれだけ受け入れられるのか、倫理的問題があるのかを把握することが重要です。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究では、ストーマを持つ患者（オストメイト）に対する 4 つの肛門機能再建法について、ストーマ患者、一般市民、医療従事者の意向を調べることを目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。ただし、日本語の読み書きができない方はこの研究に参加いただけないことになっています。

1) ストーマを持つ患者（オストメイト）

- (1) 現在ストーマを保有している者、あるいは過去に一時的にストーマを保有していたが現在は閉鎖している者
- (2) 20 歳以上

2) 一般市民

- (1) 東北大学に所属する教職員

3) 医療従事者

- (1) 医療資格を有する者
- (2) 20 歳以上

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から 2028 年 3 月まで行われる予定です。

オストメイト 200 例、医療従事者 200 例、一般市民 200 例の参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

① 研究責任者のホームページへの研究説明書の掲載および、以下のリクルート方法により、研究参加者を募ります。

- ・ストーマ患者：患者会から会員への研究説明書を添付したメールの配信
- ・一般市民：東北大学のグループウェアを用いた研究説明書の電子的配信
- ・医療従事者：学会から会員への研究説明書を添付したメールの配信

② 研究参加を希望される方には、グーグルフォームの同意書に署名とメールアドレスの入力をしていただきます。

③ 同意書に書かれたメールアドレスに、動画とウェブアンケートの情報を送りますので、

オストメイトの方は、肛門機能再建法に関する動画を視聴後、
一般市民の方、医療従事者の方は、ストーマに関する動画と、肛門機能再建法に関する動画の 2 本を視聴後、
ウェブアンケートに回答してもらいます。



同意書(グーグルフォーム)の入力



動画視聴



Web アンケート

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。ただし、肛門から排便ができないことで苦しんでいるオストメイトに将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

動画の視聴に 10~20 分、アンケートの回答に 15 分程度かかります。休憩をとりながら回答いただいてもかまいません。また、アンケートには、臓器移植に関するあなたの考えをお聞きする項目が含まれています。答えたくない場合には答えていただかなくてもかまいません。また、途中で回答を止めていただいても大丈夫です。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、グーグルフォームの同意文書に署名をお願いします。もしお断りになっても、不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中でであっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 3) アンケートではお名前など個人を特定できる情報を集めないため、アンケート後に回答いただいた後で参加をとり止めたと思われても、同意の撤回はできません。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られるアンケートの回答データには、お名前など個人を特定できる情報は含まれません。各自の回答には研究用 ID を付け管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際も同意書でいただくあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのアンケートの回答を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) 本研究では、Google 社のクラウドサービスを利用し、セキュリティに十分注意して、保管いたします。あなたのデータを保管します。Google 社のクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。Google 社のクラウドサーバの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。
(<https://cloud.google.com/about/locations>)
- 4) 提供されたアンケートの回答データは、個人を特定できないように加工した状態で共同研究機関である静岡県立がんセンター、福島県立医科大学に送られ、解析・保管されます。アンケートの回答データには、名前など個人を特定できる情報は含まれませんので、送られたアンケート回答データから個人が特定されることはありません。データは、共同研究機関および本学で研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。
- 5) この研究で行う解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：静岡県立静岡がんセンター・荒木淳、研究課題名「新しい複合組織移植『肛門移植』の開発に向けた異分野共同研究」）を使用して実施します。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、研究全体が中止となったときには研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたのアンケート結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供されたアンケート結果を、将来他の肛門機能再建法を検討する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による研究内容の

通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。ただし、個人の特定ができないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

9. 研究に関する費用について

本研究ではウェブ上の動画視聴とアンケート入力をしてもらうため。通信キャリアとのご契約内容によっては、通信料の経済的負担が生じることがあります。そこで、研究に協力していただいたことに対し、500 円相当の Amazon ギフト券をお支払いたします。

10. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間に守っていただくことは特にありません。

11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN-CTR）などに登録はいたしません。この研究の方法等を研究説明書以上に詳しくお知りになりたい場合は、担当者にご連絡ください。個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

12. 研究体制

この研究は、東北大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科ウイメンズヘルス・助産学分野	教授 吉田美香子
共同研究機関：静岡県立静岡がんセンター 再建・形成外科	医長 荒木淳
国立がん研究センター東病院 大腸外科	医員 西澤祐吏
福島県立医科大学附属病院 臨床研究教育推進部	特任准教授 大前憲史
慶応義塾大学 文学部	准教授 圓増文

13. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者・担当者：吉田美香子（ウイメンズヘルス・助産学、教授）

【連絡先】東北大学大学院医学系研究科ウイメンズヘルス・助産学

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

E-mail mikako.yoshida.e2@tohoku.ac.jp 電話番号 平日日中 022-717-7915

◆アンケート調査に同意する場合

こちらの同意フォーム(<https://forms.gle/A9tIwESVfuRvFB9W7>)からご入力をお願いします。

