

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院における男児直腸肛門奇形の直腸尿道瘻の処理と術式による比較検討

[研究責任者]

小児外科 向井 亘

[研究の背景と目的について]

直腸肛門奇形は小児外科新生児疾患の中でも頻度が高く、しばしば遭遇すり疾患ですが Variety も多く、一貫した治療を行う必要性があります。特に男児の直腸尿道瘻を伴う直腸肛門奇形は人工肛門の造設に始まり、根治術、人工肛門閉鎖までの多期的な手術を行うことが一般的です。

本研究では当院における男児直腸肛門奇形の人工肛門造設法や根治術の方法の変遷に着目し、時代とともに治療の進捗が得られているかを回顧する目的で観察研究法による評価を行います。

具体的には①人工肛門造設の術式変更 (Loop 式 ⇒ Separate 式) による管理法や合併症などの変化に関する検討、②根治術 (腹仙骨会陰式 ⇒ Posterior Sagittal anorectoplasty : PSARP) の際の手技的な変化や合併症の低減がなされているかを評価する目的で行います。いずれも情報収集の結果のみのため、患者さんへの新たな負担を与える必要のない安全な研究です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2005 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 07 月 31 日の間に当院小児外科で人工肛門造設や鎖肛根治手術を受けられた男児の患者さん。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2025 年 07 月 31 日

●利用する試料

試料の利用はありません。

●利用するカルテ情報

当院のカルテより診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、手術により得られた情

報など

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

小児外科 向井 亘

電話 086-294-9911