

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]

当院で治療を行った総排泄腔遺残症の生殖系機能に関する問題点の検討

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
小児外科 医師 向井 亘

[研究の背景]

総排泄腔遺残症は消化器、泌尿器、生殖器の 3 領域にまたがる複雑な解剖から、現在の小児外科医療においても非常に Challenging な治療を要する疾患の一つである。理想的には「女性」としての治療まで完遂して初めて総排泄腔遺残症の治療を行ったといえると考えられますが、新生児期の診断、治療開始から幼児期の根治術は生命維持と日常的な排泄機能の確保や維持のため、直腸並びに膀胱機能への治療が優先され、未発達な生殖器の機能に関しては成長を待ってからの議論となることや、思春期以降は婦人科への移行などから小児外科一般における生殖器への関心事項として低い傾向にあると感じている。さらに個別の重症度も大きく異なることから、必ずしも生殖的な治療にたどり着くことができるとは限らない。

[研究の目的]

総排泄腔遺残症の治療を受けられている成人女性として現在どんなことに悩まれているかを生殖系に着目してその問題点を明らかとし、今後の知見の蓄積と治療成績向上のために役立てることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

総排泄腔遺残症の患者さんで、西暦 1973 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 15 日の間に、当院で治療（検査）・通院治療を受けた方

●研究期間

倫理審査承認後、実施許可後から西暦 2024 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

- ・検体
当該研究での利用しない

・カルテ情報：

初潮、膣流血腫、月経の状況、性交の可否とパートナーの有無、妊娠・出産・流産の既往、拳児の有無と健康状況、分娩方法と合併症、産後の問題点や二児以上の希望と現実の乖離、就職状況、その他女性としての苦悩や問題点など

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[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員の利益相反*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

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

小児外科 医師 向井 亘

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255