

受付番号： 2018-1-451

課題名：直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究

1. 研究の対象

西暦 1963 年以降に、直腸肛門奇形（鎖肛）の根治手術を当院の外科・小児外科にて受けられた方

2. 研究期間

西暦 2018 年 9 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月 31 日

3. 研究目的

直腸肛門奇形（鎖肛）は、先天的に肛門が形成されなかったり、形に異常がある病気です。さまざまなタイプがあり、それを正確に診断してそのタイプごとに適切な根治手術の術式を選び、手術を成功させることが排便や排尿の機能に重大な影響を及ぼします。日本においてこの病気の方の人数がどれくらいで、どの手術を行って、治療後どのように経過しているかなどの傾向を正確に把握することは、この病気をさらに理解し治療の成績を改善するために大きく役立ちます。

4. 研究方法

この研究では直腸肛門奇形研究会に所属する施設から同じ病気の患者さんの情報をカルテから集めて正しい診断や治療の選択などを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

出生時の状況、治療内容・日付や、診断に必要な画像検査結果（レントゲンや造影検査）、おしりの部分の治療前の写真などで、すべてカルテから抽出させていただきます。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表者:慶應義塾大学医学部外科学(小児) 黒田 達夫

参加施設 (責任者) :

愛知県心身障害者コロニー中央病院小児外科 (加藤純爾)
秋田大学医学部小児外科 (吉野裕顕)
大阪市立総合医療センター小児外科 (米田光宏)
大阪赤十字病院小児外科 (大野耕一)
大阪大学小児外科 (奥山宏臣)
大阪母子医療センター小児外科 (臼井規朗)
香川大学医学部小児外科学 (下野隆一)
鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系小児外科学分野 (家入里志)
神奈川県立こども医療センター外科 (新開真人)
金沢医科大学小児外科 (河野美幸)
亀田総合病院小児外科 (松田諭)
川口市立医療センター小児外科 (黒部仁)
関西医科大学附属枚方病院小児外科 (土井崇)
北里大学病院小児外科 (田中潔)
九州大学小児外科 (田口智章)
京都大学医学部小児外科 (岡島英明)
京都府立医科大学小児外科 (田尻達郎)
杏林大学医学部小児外科 (浮山越史)
近畿大学小児外科 (八木誠)
近畿大学医学部奈良病院小児外科 (米倉竹夫)
久留米大学医学部外科学講座小児外科部門 (田中芳明)
群馬県立小児医療センター外科 (西 明)
慶應義塾大学医学部小児外科 (黒田達夫)
国際医療福祉大学小児外科 (淵本康史)
国立成育医療研究センター外科 (金森豊)
埼玉医科大学小児外科 (古村眞)
埼玉県立小児医療センター小児外科 (川嶋寛)
さいたま市立病院小児外科 (中野美和子)
静岡県立こども病院外科 (漆原直人)
順天堂大学医学部小児外科 (山高篤行)
昭和大学医学部外科学講座小児外科学部門 (渡井有)
聖マリアンナ医科大学小児外科 (北川博昭)
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児外科 (脇坂宗親)
千葉県こども病院小児外科 (光永哲也)

千葉大学小児外科（吉田英生）
筑波大学医学医療系小児外科（増本幸二）
東海大学小児外科（上野滋）
東京医科大学消化器・小児外科学分野（林 豊）
東京大学医学部小児外科（藤代準）
東京都立小児総合医療センター外科（廣部誠一）
東邦大学医療センター小児外科（黒岩実）
東北大学医学部小児外科（仁尾正記）
長崎大学医学部腫瘍外科（田浦康明）
長野県立こども病院外科（高見澤滋）
名古屋大学医学部小児外科（内田広夫）
新潟大学小児外科（窪田正幸）
日本赤十字社医療センター小児外科（中原さおり）
日本大学医学部外科学系小児外科学分野（越永従道）
福岡市立こども病院小児外科（林田真）
福岡大学呼吸器・乳腺内分泌・小児外科（廣瀬龍一郎）
福島県立医科大学附属病院小児外科（田中秀明）
藤田保健衛生大学小児外科（鈴木達也）
北海道大学医学部消化器外科Ⅰ（本多昌平）
松山赤十字病院小児外科（野口伸一）
三重大学消化管・小児外科（井上幹大）
和歌山県立医科大学第二外科（渡邊高士）

8. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座 小児外科学分野

TEL 022-717-7237 / FAX 022-717-7240

担当者：中村 恵美

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座 小児外科学分野

教授 仁尾 正記

研究代表者：

慶應義塾大学医学部外科学（小児）

教授 黒田 達夫

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合