

受付番号： 2023-1-422

課題名：直腸肛門奇形の治療成績に関する後方視的検討

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 10 月（倫理委員会承認後）～2028 年 9 月

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、形に異常があったりする病気です。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。どのように診断し、どの手術・術後管理を行って、治療後どのように経過するのか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

患者さんの情報（身体所見、画像検査、生理学的検査、血液検査、病理組織学検査、病型、手術術式、手術時期）をカルテから集めて、排便機能や合併症の有無との関連性を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：身体所見（おしりの部分の写真を含む）、合併奇形、画像検査、生理学的検査、血液検査、病理組織学検査、病型、手術術式、手術時期、合併症など、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

該当ありません。

7. 研究組織

本学単独の研究です。

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。

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 和田 基

◆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」

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