

作成日 2024 年 9 月 12 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-486

課題名 : 中間位・高位鎖肛における長期術後排便機能の評価

1. 研究の対象

1988 年 4 月から 2022 年 4 月までの期間において、当院又は共同研究施設にて中間位・高位鎖肛と診断、根治術(肛門形成術)を施行され、外来に通院歴のある方

2. 研究期間

2024 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 10 月 21 日

提供開始予定日 : 2024 年 10 月 21 日

4. 研究目的

中間位・高位鎖肛の長期予後を調査し、手術治療を含むトータルケアの改善に役立てます。

5. 研究方法

国際医療福祉大学を主とした直腸肛門奇形研究会参加施設 (8. 研究組織を参照) との多施設共同研究で、既存資料のみを用いる観察研究です。

診療録 (カルテ) から該当する中間位・高位鎖肛症例を選択し、必要な情報を抽出、集計します。

排便機能評価は失禁、汚染、便意、便秘、排便管理の 5 項目で程度別にスコア化して各年齢でのスコアを症例毎に評価し、症例間で比較検討します。

また、排尿障害、性機能障害、その他合併症の有無を確認し、障害や合併症が認められた場合、それぞれの治療法および治療期間、治療の有効性を症例毎に評価し、症例間で比較検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録 (カルテ) から該当する中間位・高位鎖肛症例を選択し、症例毎に性別、出生時週数、出生時体重、分娩方法、出生前診断の有無、診断週数、診断の根拠となる検査と施行時期、初期治療の有無、合併症の有無、染色体異常の有無、脊髄髄膜瘤の有無、Tethered Cord の有無、Sacral ratio、根治術時年齢および週数、根治術式、外来通院期間、通院間隔、術後検査の有無とその時期、術後内服の有無を抽出します。

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

秋田大学医学部 小児外科 聖マリアンナ医科大学 小児外科
旭川医科大学 外科学講座 小児外科 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 小児外科
愛媛県立中央病院 小児外科 聖路加国際病院 小児外科
大阪市立総合医療センター 小児外科 千葉県こども病院 小児外科
大阪赤十字病院 小児外科 千葉大学 小児外科
大阪大学 小児外科 筑波大学医学医療系 小児外科
大阪母子医療センター 小児外科 東海大学医学部 小児外科
香川大学医学部 小児外科学 東京医科大学 消化器・小児外科学分野
鹿児島大学 学術研究院医歯学域医学系小児外科学分野
東京慈恵会医科大学 小児外科
神奈川県立こども医療センター 外科 東京大学医学部 小児外科
金沢医科大学 小児外科 東京都立小児総合医療センター 外科
亀田総合病院 小児外科 東邦大学医療センター 小児外科
川口市立医療センター 小児外科 東北大学 小児外科
川崎医科大学附属病院 小児外科 長崎大学病院 小児外科
関西医科大学附属枚方病院 小児外科 長野県立こども病院 外科
北里大学病院 小児外科 名古屋大学医学部 小児外科
九州大学 小児外科 奈良県総合医療センター 小児外科
京都大学医学部 小児外科 新潟大学 小児外科
京都府立医科大学 小児外科 日本赤十字社医療センター 小児外科
杏林大学医学部 小児外科 日本大学医学部 外科学系小児外科学分野
久留米大学医学部 外科学講座小児外科部門 浜松医科大学 小児外科
群馬県立小児医療センター 外科 弘前大学医学部附属病院 小児外科学講座
慶應義塾大学医学部 小児外科 兵庫医科大学 小児外科
国際医療福祉大学成田病院 小児外科 福岡市立こども病院 小児外科
国立成育医療研究センター 外科 福岡大学 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科
埼玉医科大学 小児外科 福島県立医科大学附属病院 小児外科
埼玉県立小児医療センター 小児外科 藤田医科大学 小児外科
さいたま市立病院 小児外科 北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室 I
静岡県立こども病院 外科 三重大学 消化管・小児外科
順天堂大学医学部 小児外科 和歌山県立医科大学 第二外科
昭和大学医学部 外科学講座小児外科部門

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開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。

使用する研究費は厚生労働科学研究費です。

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、また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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、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。

10. 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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 小児外科学分野

中村 恵美

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：TEL 022-717-7237 / FAX 022-717-7240

当院の研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 小児外科学分野

教授 和田 基

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院 小児外科

教授 瀧本 康史

◆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へ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。

- 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