

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

男児中間位鎖肛に対する腹腔鏡下根治術の評価 ・ 検討

当院における実施体制

研究責任者：小児外科・小児生殖器外科 古賀 寛之

研究分担者：小児外科・小児生殖器外科 村上 寛

研究の意義と目的：

男児中間位鎖肛に対する腹腔鏡下根治術の治療効果を評価検討し、今後の診療に役立てて参ります。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、男児中間位鎖肛の方で、西暦 2000 年 9 月 1 日から西暦 2017 年 10 月 31 日の間に小児外科・小児生殖器外科で腹腔鏡下鎖肛根治術を受けた、当時 0 歳から 2 歳の方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、手術記録、検査結果（血液検査、画像検査）

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、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、当院の古賀が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2022 年 10 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、小児外科・小児泌尿生殖器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂病院 古賀 寛之

研究参加施設と研究責任者

大阪母子保健総合医療センター 奈良 啓吾

大阪大学病院 奥山 宏臣

鹿児島大学病院 家入 里志

近畿大学病院 八木 誠

埼玉小児医療センター 岩中 督

東京女子医科大学病院 世川 修

東京大学病院 石丸 哲也

長崎大学病院 山根 裕介

名古屋大学病院 内田 広夫

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科

電話：03-3813-3111 （内線）3339

研究責任者：古賀 寛之