

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、代諾者の方から同意取得はせず、その代りに対象となる患者さん、代諾者の方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して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：

直腸膀胱瘻/直腸尿道瘻を有する男児鎖肛における下部尿路合併症の長期フォローアップに関する研究

研究責任者：

小児外科・小児泌尿生殖器外科 越智 崇徳

研究分担者：

小児外科・小児泌尿生殖器外科 山高 篤行
小児外科・小児泌尿生殖器外科 藤原 憲太郎

研究の意義と目的：

鎖肛とは、肛門が生まれつきうまく作られなかった病気です。本研究では、当院小児外科で鎖肛の治療をした患者さんの基本情報、合併疾患、検査・診断・治療結果、臨床症状などをカルテから抽出して、解析を行います。解析して得られた結果から問題点を抽出し、今後より良い治療に繋げることを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、1986年1月1日から2019年9月30日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科で手術を受けた男児鎖肛の方です。

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。

- ① 臨床所見（生年月、鎖肛の病型、鎖肛根治術実施日、術式、手術時体重、術後下部尿路合併症の発生状況および対処法、現在の症状）
- ② 画像所見（造影検査等）

外部への試料・情報の提供：

研究実施に係る試料等を取扱う際は、各参加施設の(個人情報管理者等)によって、個人情報とは関係ない研究用IDを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は、各参加施設の鍵のかかるロッカーで個人情報管理責任者の藤原憲太郎が厳重に管理する。試料等を当院へ送る際は、研究用IDを使用して、(送付方法：電子的配信)にて、当院へ送付される。受領した試料等は、

当院の小児外科学講座医局の鍵のかかるロッカーで保管され、藤原憲太郎が厳重に管理する。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2022 年 12 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、研究成果は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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

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医院 越智 崇徳

研究参加施設と研究責任者

Children's Hospital, Helsinki University Dr. Risto J. Rintala

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お申し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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 小兒外科・小兒泌尿生殖器外科
電話：03-3813-3111 (PHS 70922)
研究担当者：越智 崇徳