

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、その代わ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：

骨盤底筋群と排便機能の関連の実態調査

当院における実施体制

研究責任者：

順天堂大学医学部小児外科・小児泌尿生殖器外科・助教 三宅 優一郎
順天堂大学医学部小児外科・小児泌尿生殖器外科・大学院生 石井 惇也

研究の意義と目的：

直腸肛門奇形、ヒルシュスプルング病、難治性便秘症の排便機能に骨盤底筋群が関連していることが報告されています。当院で行なっている骨盤底筋群の評価目的に行っている MRI 検査結果と排便機能がどのように関係しているかを比較します。骨盤底筋群の評価を行い、適切な排便コントロールを選択し、排便機能が上昇することを目的としております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科で骨盤底筋群の評価を目的とした MRI 検査を受けた方です。

研究に用いる情報の種類：

年齢、性別、病気の診断、手術方法
MRI 結果（肛門拳筋群の厚み、形成異常、位置異常、角度）
排便機能、排便コントロール治療法

外部への情報の提供

外部への診療情報提供の予定はありません。

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、あなたに帰属することはありません。

研究組織

順天堂大学医学部小児外科・小児泌尿生殖器外科

研究代表：三宅 優一郎

分担者：石井 惇也

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
小児外科・小児泌尿生殖器外科
電話：03-3813-3111（内線）70927
研究担当者：三宅 優一郎