

総排泄腔遺残症・総排泄腔外反症・

Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser (MRKH) 症候群の診断・治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	外科	職名	部長
	氏名	尾藤	祐子	
	連絡先電話番号	内線	8328	
実務責任者	所属	外科	職名	部長
	氏名	尾藤	祐子	
	連絡先電話番号	内線	8328	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、外科医師 尾藤までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦1984年1月1日より2013年12月31日までの間に、外科・泌尿器科にて総排泄腔遺残症・総排泄腔外反症・Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser (MRKH) 症候群の診断・治療のため入院・通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2 研究課題名

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等精索研究事業）

先天性難治性希少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH 症候群）におけるスムーズな成人記医療以降のための分類・診断・治療ガイドライン作成（H26-難治等(難)・一般-068）

3 研究実施機関

日本小児外科学会・日本小児泌尿器科学会所属施設
（当院：外科・泌尿器科）

4 本研究の意義、目的、方法

総排泄腔遺残・総排泄腔外反・MRKH 症候群は、非常にまれな先天性の泌尿生殖器の病気で、排

尿・排便機能障害や生殖機能障害のために、生まれた時から生涯にわたり治療や管理を必要とします。これらの病気は小児期には小児外科医・小児泌尿器科医・小児科医が専門的に診療します。しかしその後、成人期になると成人期特有の体の変化に対応しなければならず、また結婚や出産など新たな人生の出来事に十分な対応が必要になります。これらの病気の患者様を成人期の診療へスムーズに引き継ぐために、診断・治療ガイドラインを作成します。ガイドライン作成のために、患者様の現状を把握する必要があり、全国調査を行います。研究の方法は、全国の小児外科・小児泌尿器科施設から患者様のデータを個人を特定できないようにした形式でカルテから調査票に記入したものを集めて分析する多施設共同研究です。研究体制は、新潟大学小児外科窪田正幸教授を研究代表者とし、これらの病気の治療を担当している日本小児外科学会と日本小児泌尿器科学会の全国合同研究組織となっています。当院の外科・泌尿器科医師は上記の学会に所属しており、当院の患者様のデータが登録の対象になります。

5 協力をお願いする内容

患者様の診療録（カルテ）を外科医師・泌尿器科医師が閲覧し、調査票を記入します。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、疾患の経過と検査結果のみです。その他の個人情報（氏名、生年月日、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 外科 尾藤祐子

電話番号：病院代表電話 078-732-6961

FAX 078-735-0910

平日（月～金曜日）午前 9 時～午後 17 時 30 分

以上