

直腸肛門奇形の治療、経過観察のため当院に入院・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のお願い

研究責任者 所属 小児外科 職名 科長
氏名 前田 貢作
連絡先電話番号 PHS 30004
実務責任者 所属 小児外科 職名 部長
氏名 福澤 宏明
連絡先電話番号 PHS 38078

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、福澤宏明までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 1 日までの間に、小児外科にて直腸肛門奇形の診断、治療のため入院し、手術を受けた方。

2 研究課題名

直腸肛門奇形（鎖肛）患者の直腸断端の病理学的評価

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

通常鎖肛手術では、直腸盲端部は切除して新肛門を作成します。しかし、直腸盲端には肛門管となる上皮が存在している可能性があります。また、正常肛門と同様に神経節細胞が存在しない可能性があります。この研究で直腸盲端部の上皮・神経節細胞の分布が明らかになる可能性があります。このことが明らかになれば、この直腸盲端部を温存する手術で、より正常の肛門に近いものを形成することが可能となります。また鎖肛術後の排便機能改善につながる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

今回の調査に当たり、該当期間に手術を受けた患者様の診療録、画像、病理標本などを閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2019年 12月 20日～ 2020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、性別、手術時年齢、手術時における画像検査、診療録です。その他の個人情報（名前、ID、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 小児外科 福澤宏明
078-732-6961 (内線 8380)

以上