

研究名： 仙尾部奇形腫の予後や術後合併症の調査

1. 研究の目的

仙尾部奇形腫の手術は、排尿障害などといった術後合併症の報告がなされておりますが、希少疾患であり実際の発生率などに関しては報告が少なく、ばらつきがあるのが現状です。当院開院より 2025 年 3 月 31 日の間に仙尾部奇形腫の診断、治療が行われた患者さん方に関して、診療録を用いて後方視的に検討を行い、予後や晩期合併症の発生状況を確認いたします。また晩期合併症を認めた患者さんに関して、治療内容や診断契機などに関して検討を行うことで、経過のイメージを向上させることや、術後の検査の間隔や期間の定型化に繋げていきたいと考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2002 年（開院）～2025 年 3 月までに仙尾部奇形腫と診断された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 1 日
- ④ 研究方法：カルテを用いた後方視的な観察研究

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、手術内容、合併症の診断時期・症状の発生状況、術後の検査日程 等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任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。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 廣川 朋矢

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児外科 廣川 朋矢（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7068）