

研究名： 直腸肛門奇形術後患者における思春期・成人期の晩期合併症の実態および外来通院継続・中断に関する後方視的検討

1. 研究の目的

直腸肛門奇形（鎖肛）の手術を受けられた患者さんが、成長して思春期や成人期になられた際に出現する可能性のある晩期合併症（便秘や便失禁、泌尿器や産婦人科的問題等）の実態を調査します。また、小児外科の外来通院をどのような理由で中断してしまうのか、どのような患者さんが継続的な医療サポートを必要としているのかを明らかにします。本研究の成果は、将来の患者さんに対するより良い外来管理や、成人診療科へのスムーズな移行プログラム（移行期医療）の構築に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象： 当センターにて 西暦 2002 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに直腸肛門奇形に対する根治手術を受けられた方、または 2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに直腸肛門奇形に伴う症状で当センターの外来（小児外科、消化器外科、泌尿器科、婦人科など）を通院された方
- ② 研究期間： 研究機関の長の実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日： 西暦 2026 年 8 月 1 日
- ④ 研究方法： 過去のカルテ診療録から、患者さんの病気のタイプや手術の内容、その後の外来通院状況、現在の排便・排尿の状態などのデータを集めて統計学的に解析します。なお、本研究において他機関へのデータ提供は行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号，自宅郵便番号，生年月日，性別，出生体重，鎖肛の病型，合併奇形，入退院日，手術日，手術時月齢・体重，術式，術中・術後合併症，入院期間など

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（詳細は下記問い合わせ先をご参照ください）

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 小児外科系専門診療部 外科 診療部長 石丸哲也
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7336）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科 診療部長 石丸哲也