

研究課題：腹腔鏡補助下鎖肛根治術後の粘膜脱発症に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

高位・中間位鎖肛に対して腹腔鏡補助下鎖肛根治術 (laparoscopically assisted anorectoplasty : LAARP) を行った後に、粘膜脱という合併症が多く発症するのではないかとされています。そこで今回、当院で高位・中間位鎖肛に対して LAARP をすでに行った症例のカルテからその特徴、術後排便機能などのデータを調査し、原因や予防策、発症した際の適切な治療時期、治療方法に関して検討することにしました。

2. 研究の方法

2000 年から 2019 年までの間に、当院で LAARP を施行した高位・中間位鎖肛症例の診療録、手術記載、画像所見を後方視的に調査し、以下の項目に関するデータを集積します。

集積したデータを術後粘膜脱発症群と非発症群で比較検討します。

出生週数・体重、性別、鎖肛病型、合併奇形、手術時体重・年齢、手術時間、出血量、術中所見、術後合併症（粘膜脱・吻合不全・肛門狭窄・遺残嚢胞）、術後排便機能、画像所見（エコー、MRI など）。

個人情報を含むデータはカルテから転記した時点で匿名化します。研究データを保管するパソコンや HDD にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます、紙媒体は当科の個人情報分担管理者（石丸哲也）が鍵のかかるロッカー内に保管します。

3. 研究期間

2020 年 7 月の倫理委員会で承認されてから 2 か月間でカルテを調べたあと、解析を行い、結果をまとめます。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

2 「研究の方法」に記載の通り

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

外部への資料・情報の提供はありません。

研究成果は学会および学術雑誌に発表予定です。また、埼玉県立小児医療センターホームページにおいて情報公開を行います。

6. 研究組織

研究責任者：埼玉県立小児医療センター外科 科長兼副部長 川嶋寛
研究分担者：埼玉県立小児医療センター外科 医長 石丸哲也

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・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様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ないので、2020年9月30日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）