

研究課題：腹腔鏡補助下鎖肛根治術における直腸固定の有用性に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

腹腔鏡補助下鎖肛根治術（LAARP）は2000年に発表され、当院でも同年から取り組んできました。長期成績が明らかとなっており、排便機能に関しては従来法と同等と報告されていますが、術後粘膜脱の発生率はLAARPの方が高いのではないかという報告が散見されており、さらなる術式の改善が求められています。近年、肛門形成する際に引き下ろしてくる直腸を仙骨前面と縫合固定することによって、粘膜脱の発生率が減少したという報告がでてきており、当院でも取り入れているところです。

今回、その有用性（術後粘膜脱防止効果）を検証するために後方視的観察研究を行うこととしました。

2. 研究の方法

2000年1月から2021年12月までにLAARPを受けた患者様が対象となります。

診療録から、性別、併存疾患の有無、手術時日齢、手術時体重、手術時間、直腸固定の有無、出血量、術中・術後合併症（粘膜脱）、排便機能等の情報を調べてまとめます。

3. 研究期間

2022年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2022年8月31日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

「2. 研究の方法」に記載の情報を調べてまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：外科 科長 川嶋 寛

研究分担者：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様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ますので、2022年8月31日に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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）