

研究課題：妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査（多施設共同研究）

1. 研究の目的

先天的に肛門が形成されない、あるいは形に異常がある直腸肛門奇形（鎖肛）は、出生時 1 万人に 2 人程度で発生されると報告されている先天性形態異常です。新生児外科疾患の中でも生命予後の良い疾患であるが、患児（や保護者）のその後の生活の質を高めるために社会生活に支障が出ないように排便（・排尿）機能を確立することが課題となっています。

直腸肛門奇形は妊娠 10 週頃までの胎芽期において総排泄腔が尿路と直腸に分離する過程の中で発生しますが、発生に至る機序はまだはっきりわかっていません。ただその発生は遺伝的要因だけでは説明ができないと言われていて、諸外国では予防に結びつく可能性のある非遺伝的要因を探索する疫学研究が行われてきました。例えば喫煙、妊娠前過体重（肥満）や糖尿病合併妊娠・妊娠糖尿病などとの関連が報告されているものの、まだ確定的な危険因子・予防因子はありません。日本においては、直腸肛門奇形（鎖肛）をアウトカムにした観察研究はほとんどない状況です。

そこで本症例対照研究では、非遺伝的な母因子と直腸肛門奇形との関連を検討することで、日本において直腸肛門奇形の発生を減らす可能性のある因子を明らかにしていくことを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野を主施設とし、直腸肛門奇形研究会の支援を受けて行われる多施設共同研究です。当科は直腸肛門奇形研究会の会員施設であることから参加の依頼があり、共同研究施設として参加することとなりました。

2022 年 7 月の倫理委員会で承認後から 2025 年 3 月までに鎖肛と診断され、根治術を受けた患者様が対象となります。

主治医から本研究に関する説明があります。協力してもよいと思われた方にはアンケート調査用紙をお渡ししますので、生活習慣などに関する項目を記入したあと、主施設（東邦大学）へ郵送してください。

当科からは、診断、手術に関する情報が提供されます。

主施設では、集められた情報を分析して、直腸肛門奇形が発生するリスク因子を統計学的に解析します。

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 2025 年 3 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

アンケート調査では、以下のような質問が設定されています。

- ・生活習慣（妊娠中の喫煙や受動喫煙、飲酒、運動、仕事など）
- ・妊娠前肥満度
- ・不妊治療
- ・基礎疾患（糖尿病など）や合併症（妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病など）
- ・服薬、サプリメント
- ・環境汚染物質（化学物質、大気汚染物質）
- ・子どものお父さんに関する情報（年齢、生活習慣など）

当科からは、お子さんの診断に用いた画像情報、手術に関する情報（手術方法など）が主施設へ提供されますが、これら情報に個人情報はありません。

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

外科 医長 出家亨一

外科 医員 三宅和恵

外科 医員 柳田佳嗣

外科 医員 井口雅史

外科 医員 八尋光晴

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ないので、2022 年 12 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）