

研究課題：腹腔鏡補助下ヒルシュスプルング病根治術における術中全層生検施行部位に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

当院ではヒルシュスプルング病に対して腹腔鏡補助下ヒルシュスプルング病根治術を取り入れています。ヒルシュスプルング病の根治術では正常腸管の部位を正確に診断することが必須ですが、術中病理検査によりその診断を行っています。今回、当科でヒルシュスプルング病に対してすでに腹腔鏡補助下ヒルシュスプルング病根治術を行った症例のカルテから、手術内容、術後合併症などのデータを調査し、術中病理検査の手技の妥当性を評価し、適切な手術手技について検討することにしました。

2. 研究の方法

2014 年 1 月から 2022 年 5 月までの間に、当院で腹腔鏡補助下胆道拡張症手術を施行した症例の診療録、手術記載、手術映像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。

集積したデータから術中病理検査の妥当性と神経節細胞の分布について検討します。

性別、手術時体重・年齢、術中所見、術後合併症（漏便、骨盤内膿瘍、術後腸炎、腸閉塞、難治性瘻孔）、病理検査所見

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（八尋光晴）が鍵のかかるロッカー内に保管します。

3. 研究期間

2022 年 7 月の倫理委員会で承認されてから、2023 年 3 月まで。

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 科長兼副部長 川嶋寛

研究分担者：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ますので、2022年12月31日までに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）