

研究課題：合併症を伴う直腸肛門奇形の病型診断の画像所見についての後ろ向き研究

- 1. 研究の概要：** 先天的に直腸が欠損している直腸肛門奇形と言われる奇形は、新生児期に手術を要する疾患です。外科的介入は、ストーマ形成術、もしくは造肛術もしくは一時的な瘻孔形成が選択されます。これらの術式の選択には、直腸肛門奇形の病型診断が重要です。一方で、直腸肛門奇形は、消化管閉鎖や心奇形などの、様々な疾患を合併することが知られています。このため新生児期の手術は、次の治療ステップの弊害にならないように、最適な術式を選択する必要があります。今回消化管合併症を伴う直腸肛門奇形に対しての病型診断のために行った画像診断について後方視的に検討します。
- 2. 研究の方法**

2006年9月から2023年2月までに直腸肛門奇形が疑われ検査が行われた患者様を対象とし、2023年5月（倫理委員会で承認を得られた日）から2023年12月までに臨床情報、治療法、画像所見などを後方視的に調べます。
- 3. 研究期間**

2023年5月（倫理委員会で承認を得られた日）から2023年12月まで。
- 4. 研究に用いる資料・情報の種類**

臨床情報と画像検査、その後の経過に関する事柄（画像、検査所見、治療方法、臨床所見）を調べまとめます。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
実施責任者：放射線科 医長 細川崇洋

実施分担者：放射線科 副院長 小熊栄二
放射線科 医長 佐藤裕美子
個人情報管理者：放射線科 科長 田波穰

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せんので、2023年9月30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）