

研究課題：鎖肛術後の合併症および長期排便機能についての検討

1. 研究の目的

高位および中間位鎖肛に対する治療として、当院では2000年から腹腔鏡補助下肛門形成術(LAARP)が導入されましたが、その術後の経過についてはまだ十分に評価されていません。この研究では鎖肛術後(腹腔鏡補助下肛門形成術(LAARP)及び後方矢状切開肛門形成術(PSARP))の合併症と長期排便機能について後方視的に検討することを目的とします。

2. 研究の方法

2000年1月から2013年8月までに埼玉県立小児医療センター外科にて、腹腔鏡補助下肛門形成(LAARP)および後方矢状切開肛門形成術(PSARP)を行った高位および中間位鎖肛の男児症例を対象とします。対象患者さんのカルテから調査を行います。

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

平成30年5月24日の研究承認日から平成31年3月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

試料：ありません

情報：年齢、性別、病歴、病型、術式、手術記録、合併症の有無、転帰等

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

外部への情報提供はありません。研究成果は、学会や論文等において社会一般に発表することがあります。

6. 研究組織

研究責任者：埼玉県立小児医療センター 外科 田井中貴久

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さん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、平成31年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さん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）