

研究課題：中間位鎖肛に対する腹腔鏡補助下造肛術と仙骨会陰式造肛術の術後成績に関する後方視的比較検討

1. 研究の目的

当院で中間位鎖肛に対する造肛術をすでに行った症例のカルテを調査し、腹腔鏡補助下造肛術（laparoscopically assisted anorectoplasty : LAARP）と従来法（仙骨会陰式造肛術）の術後排便機能、合併症、遺残嚢胞の有無を比較検討して LAARP の有用性を評価します。

2. 研究の方法

開院以降、現在（2018年3月）までの間に、当院で造肛術を施行した中間位鎖肛症例の診療録、手術記載、画像所見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。

集積したデータを LAARP 群と従来法群で比較検討します。

出生週数、体重、性別、鎖肛病型、合併奇形、手術時体重、年齢、手術時間、出血量、術後合併症（粘膜脱・吻合不全・肛門狭窄・遺残嚢胞）、術後排便機能

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. この研究の予定期間

2018年5月24日の倫理委員会で承認されてから2か月間でカルテを調べたあと、解析を行い、結果をまとめます。

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

【実施責任者】 埼玉県立小児医療センター外科 科長兼副部長 川嶋寛
【実施分担者】 埼玉県立小児医療センター外科 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ないので、
2018年7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）