

【直腸肛門奇形 (鎖肛) の根治手術を当院で受けられた患者さん の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学 (小児) 職名 教授
氏名 黒田 達夫
連絡先電話番号 03-5363-3024

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【試料・情報 (タイトルと一致させること)】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました研究分担者 (藤野明浩) までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1963 年以降に当院の外科・小児外科にて直腸肛門奇形 (鎖肛) の根治手術を当院にて受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20130316

研究課題名 直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学 (小児)・慶應義塾大学病院小児外科

共同研究主体

共同研究グループ名：直腸肛門奇形研究会

運営委員会代表：黒田達夫

事務局：直腸肛門奇形研究会事務局

慶應義塾大学医学部外科学 (小児) 内線 62328 外線 03-5363-3024

実務担当：淵本康史 (講師)、藤野明浩 (非常勤講師)

登録データはすべて事務局内にて処理され事務局より公表されます。

既存試料・情報の提供機関 提供者

当院と同様に日本の 52 の小児外科施設が参加しています。

4 本研究の意義、目的、方法

直腸肛門奇形（鎖肛）は、先天的に肛門が形成されなかったり、形に異常がある病気です。さまざまなタイプがあり、それを正確に診断してそのタイプごとに適切な根治手術の術式を選び、手術を成功させることが排便や排尿の機能に重大な影響を及ぼします。日本においてこの病気の方の人数がどれくらいで、どの手術を行って、治療後どのように経過しているかなどの傾向を正確に把握することは、この病気をさらに理解し治療の成績を改善するために大きく役立ちます。

この研究では直腸肛門奇形研究会に所属する施設から同じ病気の患者さんの情報をカルテから集めて正しい診断や治療の選択などを検討します。

5 協力をお願いする内容

収集する情報は、出生時の状況、治療内容・日付や、診断に必要な画像検査結果（レントゲンや造影検査）、おしりの部分の治療前の写真などで、すべてカルテから抽出させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 10 月 28 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名、患者番号、生年月日のみ）です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究分担者

直腸肛門奇形研究会事務局実務担当

藤野 明浩 （ふじの あきひろ）

慶應義塾大学医学部外科学 (小児)

TEL : 03-5363-3024 (9:00-17:00)

FAX : 03-3356-8804

E-mail : a.fujino@keio.jp

(なるべく E メールでの問い合わせをお願いいたします)

以上