

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞

女兒における陰部外傷の探索的観察研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 小児外科（研究責任者）星 玲奈

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

小児における陰部外傷は比較的稀です。各国の報告ではその多くが転倒や転落などの事故によるものですが、日本での小児陰部外傷の報告は数少なく、その原因や治療方法に関する情報がほとんどありません。受傷した多くのお子さんが痛みや恐怖のために診察に協力できず、正確に診断することが困難です。また、来院前に体表にのみ外傷があると思われていた場合にも、実際に診察を行って初めて体の深い部位に外傷があることに気づかれることがあります。私たちは受傷されたお子さんたちの不安を和らげるため、正確な診断を得るため、適切な治療を行うために、全身麻酔下での診察・治療が必要と考えています。今回、事故によって受傷された女性のお子さんにおける陰部外傷の臨床的特徴を把握することで、全身麻酔下での診察・治療の必要性を評価し、最善の治療法を探索することを目的に探索的観察研究を行います。

＜利用する試料・情報の項目＞

診療記録の中から下記に示します項目に関する情報を収集します。

＜対象となる患者さん＞

西暦 2005 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに当院小児外科にて陰部外傷と診断された 16 歳未満の女性のお子さん。（男性のお子さんで該当する症例はなかったため今回対象から除外しております。）

＜評価項目＞

年齢、受傷の原因、受傷した部位、ヘモグロビン値、全身麻酔の適応の有無、縫合の有無、術前診断および術後診断の相違、入院期間、手術時間、入院後の経過（合併症や再手術の有無）

＜研究の方法＞

診療記録もとに評価項目に関する情報を収集します。評価項目のうち入院期間や手術時間が長かった症例はどのような原因により受傷したか、どのような部位を受傷したか評価します。年齢や入院期間については中央値を算出し、受傷した原因や受傷した部位と関連付けて特徴を評価します。また、術前診断と術後診断の相違や縫合の有無から全身麻酔の必要性を評価し、最善の治療法を探索します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児外科 氏名:星 玲奈

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2452 (PHS)8571

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)