

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>

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

<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)越永 従道

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2024年 3月 31日

<研究の目的と意義>

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。

<利用する試料・情報の項目>

登録情報は、診療録より妊娠歴・家族歴、周生期歴、診断(会陰部写真、透視・単純X線を含む)、合併症、手術所見、術後経過、追加手術、予後、機能評価の結果等です。

<対象となる患者さん>

1963年以降に直腸肛門奇形の根治術を当院小児外科で施行された方

<研究の方法>

年1回の症例登録を事務局に行なわれます。

毎年5月に事務局より依頼状とともに会員施設に登録ファイル(ファイルメーカープロ)が送付され、各施設は前年1年間(1-12月)に根治手術を行った直腸肛門奇形症例をまとめて登録します。

<外部への試料・情報の提供等>

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院小児外科が保管・管理します。

<研究組織>

【研究代表者】

直腸肛門奇形研究会

運営委員会代表 慶応義塾大学病院 黒田達夫

【研究事務局及び責任者】

慶応義塾大学病院医学部外科学(小児) 藤野 明浩

住所:〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話:03-5363-3024 内線:62328)

【参加施設と研究責任者名】

日本大学医学部附属板橋病院 小児外科 越永 従道 実務担当:川島弘之

他 日本の52の小児外科施設が参加

<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:川島 弘之

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2453 (PHS)8166

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)