情報公開文書

研究課題名：中間位・高位鎖肛における長期術後排便機能の評価
研究責任者：渕本　康史（小児外科学　教授(代表)）
研究期間：2023 年 5 月 23 日～2028 年 3 月 31 日
倫理審査担当：国際医療福祉大学　倫理審査委員会
承認日：西暦 2023 年 5 月 23 日　　承認番号：23-Nr-004

１．研究の対象

1988 年 4 月～2022 年 4 月に当院および直腸肛門奇形研究会参加施設にて中間位・高位鎖肛と診断、根治術を施行され、外来に通院歴のある患者

２．研究目的・方法

鎖肛（直腸肛門奇形）は、出生約 5000 人に 1 例の頻度で発生する先天性疾患である。直腸肛門が盲端に終わるものと、膀胱、尿道、膣あるいは会陰部皮膚と交通し、瘻孔を形成するものがある。直腸盲端あるいは瘻孔部位と恥骨直腸筋との位置関係により、高位型、中間位型、低位型の 3 型に分類される。直腸肛門奇形研究会による症例登録によると、高位型が 22.4%、中間位型が 11.7%、低位型が 60.9%、その他 5%と低位型の頻度が最も多い。病型により一定の見解と術式が定まっており、低位型は大半が予後良好とされているが、中間位・高位型は術後失禁、下着の汚れ（汚染）、便秘などの排便機能障害が長期に問題となる。成人期に至るまでの長期的な通院、治療が必要となる場合があるが、稀な疾患のため症例数自体が少なく、術後排便・排尿機能評価法および治療内容に関しては一定の見解が得られておらず施設毎の試行錯誤の域を出ていないのが現状である。本研究では、1988 年 4 月から 2022 年 4 月までの 34 年間において、当院および直腸肛門奇形研究会参加施設にて中間位・高位鎖肛と診断、根治術を施行され、外来に通院歴のある患者を対象として、診療録から必要な情報を抽出、集計する。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、出生時週数、出生時体重、分娩方法、出生前診断の有無、診断週数、診断の根拠となる検査・施行時期、初期治療の有無、合併症の有無、染色体異常の有無、脊髄髄膜瘤の有無、Tethered Cord の有無、根治術時年齢・週数、根治術式、外来通院期間、通院間隔、術後検査の有無・時期、術後内服の有無を診療録から抽出。また、排便機能評価は、直腸肛門奇形研究会による排便機能評価表を参考に、診療録の記載内容から最も当てはまる項目を選択し、スコア化する。

試料：該当なし

４．外部への試料・情報の提供

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

５．研究実施体制

国際医療福祉大学成田病院　渕本　康史　ほか

直腸肛門奇形研究会　参加施設　60 施設

６．お問い合わせ先

本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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究責任者: 国際医療福祉大学成田病院　小児外科　渕本康史

住所：千葉県成田市畑ケ田 852

電話：0476-35-5600（代表）