

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	当院における低位鎖肛術後の排便機能予後の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2005 年 1 月から 2023 年 12 月に当院で肛門形成術を施行され、術後 1 年以上フォローした低位鎖肛 20 例を対象とします。
③概要	鎖肛は、直腸盲端の位置により、低位、中間位、高位と大きく 3 つに分類されており、一般的に低位鎖肛は中間位・高位と比較して術後排便機能は比較的良好とされています。しかし、低位鎖肛は瘻孔の病型などから、様々な術式を選択され、さらに合併奇形などの影響もあり、排便機能予後が全例で良好とは言えません。対して、低位鎖肛の排便機能予後を検討した報告は少なく、実際にどのような要因が排便機能予後に関連するかの検討は不十分です。 本研究では、当院における低位鎖肛術後の排便機能予後について、自験例から後方視的に検討します。当院での、現状と課題を明らかにすることで、適切な術後排便機能予後の改善に向けた方策を確立できると考えています。
④申請番号	2024-0254
⑤研究の目的・意義	後ろ向きに電子カルテ上のデータをもとに、当院における低位鎖肛術後の排便機能予後を検討することで、適切な術後排便機能予後の改善に向けた方策の確立することを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	低位鎖肛術後の術後排便機能予後の改善に向けた方策の確立を目指して、電子カルテ内の情報を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。本研究データが他の医療機関へ提供されることもありません。
⑧利用または提供する情報の項目	性別、合併疾患、低位鎖肛の瘻孔の病型、術式、術後合併症、排便機能スコアに関して、診療録より情報を取得します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児外科学教室のみで利用する
㊦試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児外科 斎藤 浩一
㊧お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 小児外科 氏名：斎藤 浩一

	Tel : 025-227-2258 E-mail : saito51@med.niigata-u.ac.jp
--	--