

## 研究課題：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に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2015年3月19日の研究開始以降、名古屋大学医学部附属病院において直腸肛門奇形と診断された方

### 2. 研究目的・方法

直腸肛門奇形は、先天的な発生異常疾患として小児外科領域では代表的な疾患である。多種多様な病型を呈し、その正確な診断と診断に基づいた根治手術の選択、手術の成否が患児の排便排尿の機能的予後に重大な影響を及ぼす。また、本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的臨床的研究発展の重要な基盤であり、治療成績の改善に重要である。

直腸肛門奇形研究会 (Japanese Study Group of Anorectal Anomalies) は直腸肛門奇形に関する諸問題を研究する会として 1970 年頃から定例会を中心として活動し、平成 5 年 6 月 26 日に会則が制定され正式に研究会が発足した。以来直腸肛門奇形研究会に所属する施設における直腸肛門奇形症例の年次登録を行い、診断、治療につき疫学データを蓄積している。また直腸肛門奇形に関する種々の研究プロジェクトに対してハブとしての役割を果たしている。当小児外科学教室は施設会員として研究会に参加するとともに症例登録事業、研究会の運営に寄与している。

前述のように、多種多様な病型を有する直腸肛門奇形は、その正確な診断が予後に重大な影響を及ぼすことから、本邦における診断基準の均一化を図り、診断困難な症例について知識の共有を図るため、症例登録事業を行う。

全国登録制度事務局(以下事務局)を慶応義塾大学医学部小児外科学教室におき研究会の登録施設会員が在職する施設(当施設)で治療された本症の登録を行い、集計・分析を行う。

登録は毎年、事務局より当施設に『登録ファイル』を郵送され、直腸肛門奇形と診断され前年 1-12 月に根治術が行われた症例該当症例があれば、各項目に記載後に返送し、事務局で FileMaker を用いデータ管理を行っている。なお、個人票への記載データは、通常診療内の診療情報から抽出するものであって本研究のための追加の検査は必要ない。

データは事務局が集計分析し、結果を毎年、直腸肛門奇形研究会にてその詳細を発表する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、臨床症状、手術術式、合併症の有無、肛門奇形の形態、瘻孔の長さ、瘻孔の有無、造影所見、各種画像検査所見、血液・生化学所見、家族歴、現病歴、その他の合併の有無、経過等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データは事務局が集計分析し、結果を直腸肛門奇形研究会事務局に報告、さらに直腸肛門奇形研究会にてその詳細を発表する。

当該資料は連結可能匿名化を行い、連結表の管理方法は対象者の個人名を ID 番号化し、ID 番号と個人名の連結表はデータと分離して保管する。連結表は、登録元の医療機関で保存される。得られたデータは、パスワードをかけて保管する。データの取り扱いはネットワークから切り離れたコンピュータ上で取り扱うこととする。

本学:医学部医学研究科小児外科学 医局内にて実施をする。ただし、集計データは直腸肛門奇形研究会事務局に送付する。また、その複製は個人データの盗難・紛失を防止するため、データは医局内の鍵のかかったボックス内に保管し部屋への入室を自由にできないように管理する。集積したデータは全国登録事業 事務局の代表(平成 24 年 5 月現在では慶應義塾大学医学部外科学(小児) 教授 黒田 達夫)が責任をもって管理する。

#### 5. 研究組織

直腸肛門奇形研究会 事務局

事務局代表 慶應義塾大学医学部 外科学(小児) 教授 黒田 達夫

160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学小児外科学教室

日本直腸肛門奇形研究会 ウェブサイト

<http://www.jsarm.org/index.html>

も参照ください。

#### 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。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学 小児外科学

(052) 741-2111 (代表)

研究責任者：内田 広夫