

## 当院において鎖肛の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

### —「中間位・高位鎖肛に合併した前立腺小室の臨床的意味に関する後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 小児外科 岡野 寛

#### 1) 研究の背景および目的

前立腺小室は、生まれつき肛門の位置が正しく作られない「鎖肛」という病気に見られることがあります。この嚢胞がどのくらいの頻度で見られるのか、また尿のトラブルや感染症などに関係があるのか、はっきりとわかっていません。今回の研究では、過去に当院で鎖肛の治療を受けられた方の診療記録や画像検査を見直し、前立腺小室がどのように関係しているのかを調べます。これにより、将来の患者さんの診療に役立つ情報を得ることを目的としています。

#### 2) 研究対象者

2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院小児外科において肛門形成術を行った鎖肛の男児 6 名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

#### 4) 研究方法

当院で鎖肛の治療を受けられた方の診療情報をもとに、前立腺小室の有無や大きさ、尿の症状や感染症などの情報を調べ、嚢胞がどのように関連しているかを分析します。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、鎖肛の病型分類、手術歴(肛門形成術の術式等)、尿路造影所見、泌尿器症状、尿路感染歴、その他泌尿器合併症

#### 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院小児外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、鎖肛の長期予後に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

#### 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児外科

氏名：岡野 寛

電話：086-235-6041（平日：9時00分～17時00分）