

研究名：当院の慢性便秘患者における排便管理方法の後方視的検討

1．研究の目的

慢性便秘症は、患児・家族のQOLが大きく損なわれる疾患であり、その治療はしばしば長期にわたり、適切な治療がなされない場合には悪化傾向が強く、予後が良好ではありません。特に脊髄疾患などの背景疾患を有する排便機能障害児では一般的な排便管理では苦慮することが多く、これが児並びに家族のQOLに及ぼす影響は大きいと考えられます。浣腸や内服薬などの管理に加えて、経肛門的洗腸療法を組み合わせられて行われています。さらに、2018年には新規薬剤（ポリエチレングリコール製剤）、ペリスティーン®アナライリゲーションシステム（以下、ペリスティーン）が保険適応となっており、使用されている患者さんも多いと思います。

小児慢性便秘症は、背景疾患が様々であるため治療の有効性などの評価が困難であり、定まった治療法がないのが現状です。当院の小児便秘症における現状を把握、評価し、適切な治療方法を見つけることを目的とします。

2．研究の方法

研究対象：当センターに2003年4月～2024年2月までに慢性便秘症で受診された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月

研究方法：対象患者さんの診療録を用いて、患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、治療内容（浣腸、内服薬、経肛門的洗腸療法の使用など）、手術の有無、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）、神経因性大腸機能障害スコア（NBDスコア、14以上で重度、13-10で中等度、9-7で軽度）とVisual Analogue Scaleなどについて評価します。加えて、背景疾患や年齢などで区分して統計学的解析を行います。

3．研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、治療内容（浣腸、内服薬、経肛門的洗腸療法の使用など）、手術の有無、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）、神経因性大腸機能障害スコア（NBDスコア、14以上で重度、13-10で中等度、9-7で軽度）とVisual Analogue Scale

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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ないので、2024年6月までに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。なお、すでに解析が終了している場合にはデータの削除が困難となる可能性があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科 藤雄木亨真

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7176）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部外科 藤雄木亨真