

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：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

1．研究の目的

直腸肛門奇形（鎖肛）は、先天的に肛門が形成されなかったり、形に異常がある病気です。さまざまなタイプがあり、それを正確に診断してそのタイプごとに適切な根治手術の術式を選び、手術を成功させることが排便や排尿の機能に重大な影響を及ぼします。日本においてこの病気の方の人数がどれくらいで、どの手術を行って、治療後どのように経過しているかなどの傾向を正確に把握することは、この病気をさらに理解し治療の成績を改善するために大きく役立ちます。

2．研究の方法

研究対象：1963年以降に直腸肛門奇形（鎖肛）と診断されて当センター（旧国立小児病院を含む）外科にて根治手術を受けられた患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月

研究方法：この研究では直腸肛門奇形研究会に所属する施設から上記の研究対象者と同じ病気の患者さんの氏名、生年月日等の個人を識別可能な情報を削除して研究 ID に置き換え情報を匿名化（だれの情報か、直ちに判別できない）して、直腸肛門奇形研究会事務局（慶應義塾大学医学部小児外科内・研究責任者：藤野明浩黒田達夫）に登録ファイルで提供します。慶應義塾大学医学部小児外科では正しい診断や治療の選択などを検討します。

3．研究に用いる情報の種類

登録情報は診断（会陰部写真、透視・単純 X 線を含む）手術所見、術後経過等です。

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人識別情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

患者さんの氏名と研究 ID の照合表個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

なお氏名と研究 ID の照合表連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

4 . 情報の公表

研究の概要は以下のウェブサイトに掲示しています。

国立成育医療研究センターの HP

慶應義塾大学医学部 [外科学（小児）小児外科](#) の HP

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、直腸肛門奇形研究会事務局（慶應義塾大学医学部小児外科内）
直腸肛門奇形研究会会員施設

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。

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、下記の連絡先へお申出ください。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。ただし、その前に既に研究結果が公表されていた場合には解析結果から除くことができません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター [小児外科系専門診療臓器・運動器病態外科部外科](#)・診療部長
[下島直樹藤野明浩](#)

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-[34165494-0181](#)（代表）7144

研究責任者：

国立成育医療研究センター [臓器・運動器病態外科部外科小児外科系専門診療部外科](#)・
診療部長 [下島直樹藤野明浩](#)