

(臨床研究に関するお知らせ)

壞死性腸炎、特発性消化管穿孔、胎便関連腸閉塞、先天性小腸・結腸閉鎖/狭窄、中腸軸捻転などの虚血性腸疾患で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

低出生体重児における人工肛門造設術の術式と手術成績に関する観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科 医員 大澤 悠樹

3. 研究の目的と意義

当院では、低出生体重で生まれたお子さんに行われた人工肛門（ストマ）造設手術について、過去の診療録を用いて調査する研究を行っています。低出生体重児では、腸やおなかの皮膚がとても繊細なため、命を守るために人工肛門が必要になることがあります。この人工肛門の作り方にはいくつかの方法があり、従来から行われてきた「腸と皮膚を糸でしっかりと縫い付ける方法」のほかに、最近では「皮膚の縫合を少なくする方法（いわゆる sutureless 法）」なども使われています。しかし、どの方法がより合併症（壞死、脱出、狭窄など）を起こしにくく、入院期間などにも良い影響があるのかについては、まだ十分なデータがありません。そこで本研究では、すでに診療が終了している低出生体重児の方の診療録を後ろ向きに見直し、人工肛門の術式の違いによって、ストマの合併症、再手術の有無、入院期間などに差があるかどうかを調べます。現在受けておられる治療内容が変わることではなく、新たな検査や負担が追加されることもありません。研究の結果は、今後同じような状況のお子さんに対して、より安全で負担の少ない人工肛門の作り方を選ぶための参考資料となることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2008 年 1 月～2025 年 11 月に出生体重が 2,500 g 未満 で、生後 90 日以内に当院で初回の人工肛門造設術（小腸ストマまたは結腸ストマ）を受けられた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、在胎週数、出生体重などお生まれになったときの赤ちゃんの情報、術前評価項目（超音波検査、消化管造影検査など）、手術記録（術式、手術時間、出血量など）、術後評価項目（入院期間など）、術後合併症（ストマ脱、狭窄など）、予後（再手術など）などに関する情報です。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

将来、他のストマなどに関連した研究のため、二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開します

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科

担当者：大澤 悠樹

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : oosawa.yuuki@aijinkai-group.com