

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さんが、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	肛門管温存に留意したProlapse法による腹腔鏡補助下経肛門的ヒルシュスプルング病根治術の術後排便機能獲得における有効性
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究参加拒否 申込受付期間	2024年12月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究責任者	金沢医科大学 小児外科学 安井 良僚
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2025年 3 月 31日
対象者	2000年1月から2020年12月までに当科で手術治療を受けられ、現在4歳以上のヒルシュスプルング病の方
当該研究の意義・目的	ヒルシュスプルング病は生まれつき腸の動きを調節する神経が一部ないことにより、生後すぐから便やガスが出せない腸閉塞となる病気で、治療のために手術が必要です。手術では異常な部分の腸を取り除き、正常な腸をお尻の穴近くにつなげることで通常通りの排便や排ガスができるようにします。現在手術術式として、腹膜翻転部より肛門側の直腸を含む病変部腸管を全切除するSwenson法、腹膜翻転部より肛門側の病変部直腸を温存し、その背側に正常部腸管を側々吻合するDuhamel法、腹膜翻転部より肛門側の直腸の粘膜を除去して温存し、内腔に正常腸管を引き下ろすSoave法の3術式が施行されており、gold standardとされる術式は確立されているとは言えません。当科では1998年よりMorikawaらの報告した、肛門より病変部腸管をお尻にひきだすprolapse法によるSoave法を施行してきました。同術式は良好な視野で容易に粘膜抜去を行うことができる安全な術式で、多くの症例では術後良好な排便機能が得られていたが、少数ながら肛門管の損傷によると思われる重度の便失禁を来す症例を経験しました。このため2014年からは肛門管の温存に留意した腹腔鏡補助手術（以下本術式）を標準手術として施行しています。本研究ではヒルシュスプルング病に対する標準術式確立に向けて、当科での以前までの術式と、2014年からの本術式を受けられた方の術後排便機能を比較することで、現在の術式の有効性をあきらかにすることを目的としています。
方法および研究で 利用する試料・情報について	本研究は、当院の診療録から対象となる患者様の年齢、性別、手術時年齢、病変部の長さ、手術時間、出血量、術後合併症、術後排便機能の状態を収集し検討いたします。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。またゲノムデータの解析はありません。 この研究で得られたデータは大学の規定により研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 小児外科学 安井 良僚 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211内線（8364）

作成日： 2024 年 10 月 07 日