

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<b>【研究課題名】</b>	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. 研究の目的と方法	<p>直腸肛門奇形は、先天的な発生異常疾患として小児外科領域では代表的な疾患です。多種多様な病型を呈し、その正確な診断と診断に基づいた根治手術の選択、手術の成否が患児の排便排尿の機能的予後に重大な影響を及ぼします。また、本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的臨床的研究発展の重要な基盤であり、治療成績の改善に重要です。</p> <p>症例登録: 毎年5月に直腸肛門奇形研究会事務局は登録依頼状とともに直腸肛門奇形全国登録参加病院（研究実施施設）に登録ファイル（ファイルメーカープロ）を送付し、各施設は前年の1月～12月に根治手術を行った直腸肛門奇形症例をまとめて登録します。当院は登録参加病院（研究実施施設）になります。</p> <p>病型診断: 登録された全症例について、登録情報を元に直腸肛門奇形登録委員会により診断の妥当性が検討され、その結果を各施設にフィードバックされます。診断困難な症例については登録委員会の後に行われる研究会にて発表し、知識の共有を図ります。</p> <p>登録委員会での検討結果の報告: 登録結果を経た症例は事務局で集計され、直腸肛門奇形研究会で年次報告として集計結果を報告されます。</p> <p>疫学研究: 直腸肛門奇形研究会の規程に則って、登録されたデータを用いる各種疫学的検討が行われる研究が計画されることがあり、研究会の運営委員会においてデータ利用の妥当性が検討され承認された研究計画は、研究実施施設における倫理審査を経た上で実施されます。</p>	
2. 研究期間	研究実施許可日（通知書発行日）より西暦2029年03月31日まで	
3. 対象となる方	当院小児外科において直腸肛門奇形と診断され2023年～2028年に根治術が行われた症例。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	妊娠歴・家族歴、周生期歴、診断（会陰部写真、透視・単純X線を含む）、合併症、手術所見、術後経過、追加手術、予後、機能評価等
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1) 当施設の	研究機関名 東京慈恵会医科大学 外科講座

	研究責任者 または研究 代表者	氏名	黒部 仁
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<研究代表機関> 慶應義塾大学医学部外科学(小児) 藤野 明浩 ほか <共同研究機関> 直腸肛門奇形全国登録 参加病院 (下記参照) 直腸肛門奇形研究会事務局	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：セキュリティのかかったクラウド上にアップロード文書		
<b>【問い合わせ先】</b>	機関名：東京慈恵会医科大学 外科学講座 小児外科 研究責任者：准教授 黒部 仁 (くろべ まさし) 電話番号：03-3433-1111 (内線 3401) 対応時間：平日 09:00 ~ 16:30		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

## 直腸肛門奇形全国登録 参加病院

No.	施設名	
1	秋田大学	医学部小児外科
2	旭川医科大学	外科学講座小児外科
3	愛媛県立中央病院	小児外科
4	大阪市立総合医療センター	小児外科
5	大阪赤十字病院	小児外科
6	大阪大学	小児外科
7	大阪母子医療センター	小児外科
8	香川大学	医学部小児外科学
9	鹿児島大学	学術研究院医歯学域医学系小児外科学分野
10	神奈川県立こども医療センター	外科
11	金沢医科大学	小児外科
12	亀田総合病院	小児外科
13	川口市立医療センター	小児外科
14	川崎医科大学附属病院	小児外科
15	関西医科大学	小児外科
16	北里大学病院	小児外科
17	九州大学	小児外科
18	京都大学	医学部小児外科
19	京都府立医科大学	小児外科
20	杏林大学	医学部小児外科
21	久留米大学	医学部外科学講座小児外科部門
22	群馬県立小児医療センター	外科
23	慶應義塾大学	医学部小児外科
24	国際医療福祉大学成田病院	小児外科
25	国立成育医療研究センター	外科
26	埼玉医科大学	小児外科
27	埼玉県立小児医療センター	小児外科
28	さいたま市立病院	小児外科
29	静岡県立こども病院	外科
30	順天堂大学	医学部小児外科
31	昭和大学	医学部外科学講座小児外科学部門
32	聖マリアンナ医科大学	小児外科
33	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	小児外科
34	聖路加国際病院	小児外科
35	千葉県こども病院	小児外科
36	千葉大学	小児外科
37	筑波大学	医学医療系小児外科
38	東海大学医学部	小児外科

39	東京医科大学	消化器・小児外科学分野	
40	東京慈恵会医科大学	小児外科	
41	東京大学	医学部小児外科	
42	東京都立小児総合医療センター	外科	
43	東邦大学医療センター	小児外科	
44	東北大学	小児外科	
45	長崎大学病院	小児外科	
46	長野県立こども病院	外科	
47	名古屋大学	医学部小児外科	
48	奈良県総合医療センター	小児外科	
49	新潟大学	小児外科	
50	日本赤十字社医療センター	小児外科	
51	日本大学	医学部外科学系小児外科学分野	
52	浜松医科大学	小児外科	
53	弘前大学医学部附属病院	小児外科学講座	
54	兵庫医科大学	小児外科	
55	福岡市立こども病院	小児外科	
56	福岡大学	呼吸器・乳腺内分泌・小児外科	
57	福島県立医科大学附属病院	小児外科	
58	藤田医科大学	小児外科	
59	北海道大学	大学院医学研究院消化器外科学教室 I	
60	三重大学	消化管・小児外科	
61	和歌山県立医科大学	第二外科	