

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会承認番号	2024-085
研究課題名	Hirschsprung 病術前管理における経肛門チューブの有効性
所属科	小児外科
研究責任者	齋藤武（研究責任者）、文田貴志（情報管理責任者）
研究期間	承認後から2025年3月31日
研究概要	○目的 当院では 2001 年より上行結腸までのヒルシュスプルング病の患者さんで、必要と判断した場合には術前管理として経肛門チューブを留置し、自宅にて洗腸をおこなっていただいています。当科での経肛門チューブ症例とチューブ留置しないで浣腸管理となった患者さんを検討し経肛門チューブ管理の有用性を調査することを目的としています。 ○対象 2001 年 6 月から 2024 年 10 月に当院でヒルシュスプルング病と診断され加療を行った方が対象です。 ○方法 S 状結腸までの病型では、まず浣腸やガス抜き、洗腸での管理となりますが、十分な減圧が図れない場合、あるいは同管理で腸炎を発症した場合に経肛門チューブ管理に移行します。無神経節腸管が S 状結腸から上行結腸までの病型では注腸造影検査時より経肛門チューブ管理としています。浣腸やガス抜き、洗腸をおこなった患者さんとチューブ留置した患者さんを比較し検討をおこないます。 ○利用する項目 根治術時の日齢、術前腸炎の発症率、予約外での外来受診回数、術前総入院日数、根治術時体重とその z-score、手術時間、周術期合併症(腸炎、腸閉塞、カテーテル感染症等)発生率、チューブの留置期間、総留置回数、計画外抜去回数を集積し検討をおこないます。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。 研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。

研究の問い合わせ先	千葉県こども病院 小児外科 齋藤 武 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111
結果の公表について	個人情報进行消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。