

愛知県医療療育総合センター中央病院で行われている臨床研究について

当施設では下記の臨床研究を行っております。全ての研究は、愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会の審査を経て、センター総長（石黒直樹）の承認を得て行っています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に診療情報等を利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご照会ください。

【研究課題名】

総排泄腔外反症および膀胱外反症の長期治療成績に関する後方視的ケースシリーズ研究

（承認番号：R8－03）

【研究責任者】

中央病院・小児外科・柴田淳平

【共同研究者】

中央病院・院長・新美教弘

中央病院・小児外科・部長・田中修一

中央病院・小児外科・医長・横田一樹

中央病院・小児外科・医長・大島一夫

【研究の目的・試料および情報の利用目的】

総排泄腔外反症および膀胱外反症は、出生直後から外科的介入を要する希少疾患です。消化管、泌尿生殖器、腹壁、骨盤・脊髄など複数臓器にわたる複雑な病態を伴うことが多く、新生児期の救命を目的とした初回治療のみならず、成長発達に伴う追加治療、排尿・排便管理、腎機能管理、整形外科的・婦人科的管理、成人期医療への移行を見据えた長期的な診療が必要となります。

本研究では、当院で診療を行った総排泄腔外反症および膀胱外反症の患者さんについて、診療録を後方視的に検討し、新生児期治療の内容、早期合併症、追加手術、排尿・排便管理、腎機能、ADL、成人期医療への移行状況などを明らかにすることを目的とします。本研究により、希少疾患である本疾患群の長期治療成績と課題を明らかにし、今後の患者管理・家族支援に役立てることが期待されます。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

愛知県医療療育総合センター中央病院において、「総排泄腔外反症」または「膀胱外反症」と診断され、当院で診療または治療を受けた患者さんを対象とします。対象期間は、当院に診療録が保存されており、本研究に必要な診療情報を確認できる期間とします。年齢、性別、出生年、治療時期、現在の通院状況は問いません。

●研究期間

2026 年 8 月 7 日から 2029 年 3 月 31 日まで

●利用する情報・検体、取得方法

電子カルテおよび保存されている紙カルテから、以下の診療情報を取得します。新たな検査、治療介入、来院依頼、検体採取、アンケート調査等はいりません。

利用する情報：出生時情報、出生前診断の有無、合併奇形、新生児期手術の内容、術後早期合併症、追加手術、排尿・排便管理、腎機能、ADL、他診療科との連携状況、成人期医療への移行状況、最終受診時の転帰など

利用する検体：本研究では検体は使用しません。

●試料・情報の外部提供、利用する者の範囲

この研究の情報は、当院のみで使用します。共同研究機関への提供、外部機関への提供、海外への提供は行いません。

【個人情報の取扱い・管理責任者】

診療録から取得した情報について、研究対象者ごとに研究用 ID を付与し、氏名、診察券番号、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報は解析用データから削除した上で研究に用います。研究用 ID と患者さんを対応させる対応表は、解析用データとは別に作成し、電子カルテ端末内で保存します。対応表には、照合に必要な最小限の情報のみを記載し、研究責任者および必要な研究分担者のみがアクセスできるよう管理します。

解析用データは、研究責任者が管理するパスワード保護された研究用端末に保存し、研究目的以外には使用しません。本研究は希少疾患を対象とするため、研究成果を学会発表または論文等で公表する際には、年齢、治療時期、合併症、長期経過などの記載に十分配慮し、個人が特定されないようにします。

診療情報の利用を希望されない場合でも、患者さんが不利益を受けることはありません。また、今後の診療内容に影響することはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、すでに研究結果が学会や論文等で公表されている場合や、個人を特定できない形で集計・解析が完了している場合には、該当する情報を取り除くことができない場合があります。

個人情報管理責任者：中央病院・小児外科・柴田淳平

【研究組織】

この研究は当院のみで行います。

研究機関：愛知県医療療育総合センター・中央病院

研究責任者：中央病院・小児外科・柴田淳平

【問い合わせ先】

この研究についてお知りになりたいことがある場合、またはこの研究に診療情報を利用することを希望されない場合は、下記までご連絡ください。

愛知県医療療育総合センター 中央病院 小児外科

担当者名：柴田淳平

〒480-0392 愛知県春日井市神屋町 713-8

電話 0568-88-0811（代表） FAX 0568-88-0828