

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方 法	研究課題名	直腸肛門奇形術後患児に対するポリエチレングリコール製剤の使用経験
	実施予定期間	倫理審査承認後～2022年5月21日
	研究の概要	直腸肛門奇形患児に対する肛門形成術の術後は、生活の質（QOL）を考慮した適切な排便管理と対応が長期にわたって必要となります。直腸肛門奇形患児の骨盤底筋群は、その発生的な要因により発達が不十分な場合もあり、しばしばその管理に難渋します。当科における、肛門形成術後患児に対するポリエチレングリコール製剤（以下 PEG 製剤）有効性と安全性の評価を後ろ向きにおこないます。
	対象となる方	2020年3月から2021年9月までの間に、肛門形成術後の排便管理に難渋し、PEG 製剤を導入した症例を対象とします。
② 利用、又は提供する試料・情報	年齢、性別、合併症、症状、排便スコア、投与量、投与期間、有害事象の有無などの既存の診療情報を利用します。結果の公表の際は、個人が特定されないように個人情報を保護します。	
③ 利用する者の範囲	当院小児外科研究参加医師のみが情報を取り扱います。	
④ 試料・情報の管理責任を有する者	研究責任者：小児外科 部長 亀井尚美	
⑤ 試料・情報の提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は 2022年3月31日までに下記の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。	
⑥ ⑤の受付	⑤について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 小児外科 部長 亀井尚美 TEL：082-254-1818（平日8：30～17：15）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		