

## 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(2)イに基づき、以下の通り自治医科大学小児外科のホームページにて情報公開します。

研究課題名：ヒルシュスプルング病関連腸炎の危険因子の検討

### 研究の目的と意義：

当院のヒルシュスプルング病（H病）患者における術前、術後のH病に関連する腸炎（HAEC）の発症の頻度、危険因子に関して検討することが目的です。HAECは、発症原因、死亡原因として頻度が高く、術前には6-50%、術後には2-35%のH病患者に発症することが報告されていますが、依然不明な点が多いままです。当院のHAECの現状を示すとともに、HAEC発症の危険因子について研究することで、今後のH病の診断、治療、管理の改善に役立てます。

### 研究の方法：

2006年1月から2015年12月まで当院で治療されたH病患者様を対象として、カルテ情報を過去に振り返って集め、術前、術後のHAECの罹患率、死亡率を示すとともに、術前HAECの有無で2群に分け、性別、病型、在胎週数、出生体重、H病発症時年齢、治療的介入時年齢、介入までの期間、合併奇形、便培養から危険因子について検討します。

研究機関：自治医科大学外科学講座小児外科部門

個人情報の保護：データは匿名化したうえで臨床情報を使用しますので、研究結果は個人が特定できない形式になります。また、自治医科大学小児外科のホームページに本研究の実施についての情報を公開し、対象となるお子様が解析対象となることを拒否した場合は対象としません。ただし、連絡が届いた時点で既に情報が匿名化されていたり、研究成果が発表され修正が不能である場合がありますのでご了承ください。この研究のためにお子様のデータの希望されない場合は、下記研究責任者までご連絡ください。解析対象となることを拒否した場合でも不利益になることはございません。

結果の公表：学会発表、論文発表、インターネット掲載で、研究結果を公開する事がありますが、お子様の個人情報は一切公表しません。

問い合わせ先

(1) 研究責任者

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

所属： 自治医科大学外科学講座小児外科部門

職名：学内講師 氏名：柳澤智彦

e-mail： ped-surgery@jichi.ac.jp

(2) 苦情の申し出先

自治医科大学事務部研究支援課

電話：0285-58-8933