

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12.1(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

| | |
|------------|---|
| 研究課題名 | 小児外科の外来における排便障害に対する小建中湯の応用 |
| 研究期間 | 許可されてから平成31年2月28日まで |
| 研究の意義と目的 | 小児外科外来で排便管理を行う、二分脊椎、泌尿器疾患、腹部外科疾患などの背景疾患を有する患者の排便障害の治療は難しく、一般的な排便治療では不十分であることが多くあります。このため当院では漢方治療も重要な治療の選択肢と考えており、漢方医の多くが小児の排便障害に対して第一選択と考える小建中湯で有効症例を数多く経験しています。しかし小児外科領域では主流な治療ではなく、背景疾患による特徴に着目して小建中湯の効果を検討することは、他施設における同様の症例の治療に役立ちます。 |
| 研究方法 | 本研究は後ろ向き観察研究であり、2012年4月1日から2015年12月31日までの期間に、本学附属病院小児外科外来において排便障害の改善を目的として小建中湯の内服を開始した、背景疾患を有する16歳未満の患者の年齢、性別、背景疾患、治療内容、転帰を解析し、小建中湯の治療効果を明らかにします。 |
| 研究機関 | 自治医科大学附属病院小児外科 |
| 個人情報保護について | 研究担当者が診療情報録から研究に必要な情報（患者の年齢、性別、背景疾患、治療内容、転帰）を抽出した後、個人情報を削除した匿名化リストを作成してデータ解析を行います。個人情報を連結不可能化された状態で研究を行うため、個人情報は匿秘されます。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、患児の保護者もしくは本人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。また解析対象となることを拒否しても、不利益となることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で研究成果が発表されていた場合には、同意撤回ができません。 |
| 結果の公表 | 学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、研究対象者の個人情報は一切公表いたしません。 |
| 問い合わせ先 | <p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院小児外科 教授 小野 滋 〒329-0414 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7371</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話 0285-58-7576</p> |