

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	幼児期以降の痔瘻に対する漢方治療の位置づけ
研究期間	許可されてから平成30年10月31日まで
研究の意義と目的	約10年前から小児外科においては乳児痔瘻の治療において漢方治療が主流となりつつありますが、幼児期以降の痔瘻に対する治療方針に関して明記されたものはありません。当院での経験を元に、漢方治療のみで良い患者群と外科治療や炎症性腸疾患など背景疾患の鑑別が必要な患者群の実態を明らかにし、幼児期以降の痔瘻に関する治療指針を提示することは、小児医療に関わる医療者にとって同様の症例を経験する際に診療の参考となります。
研究方法	本研究は後ろ向き観察研究であり、2010年10月1日から2015年9月30日までの期間に本学附属小児外科にて入院および外来診療経験のある16歳未満の痔瘻症例の年齢、性別、治療内容、転帰を解析して、外科治療や炎症性腸疾患など背景疾患の鑑別が必要な痔瘻のカテゴリーを明らかにし、幼児期以降の痔瘻に対する治療指針を検討します。
研究機関	自治医科大学附属病院小児外科
個人情報の保護について	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、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、被験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>

