

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	二分脊椎症のライフステージに合わせた排便管理に関する検討
研究期間	許可されてから 2023 年 9 月 30 日まで
研究の意義と目的	殆どの二分脊椎症患者は脊髄の障害により神経因性の排泄障害をきたしますが、排便障害に対しては排尿管理ほど統一された指針が示されていません。しかしながら排便に関する問題は社会生活において大きな障害となり得るものであり、青年期までに安定した排便管理を確立しておくことが重要です。そこで今回、自治医科大学の小児外科診療での二分脊椎症患者に対する排便管理方法の実態を調査し、ライフステージに合わせた管理方法の指針が必要であることを明らかにします。また 実際に指針を作成して、二分脊椎症の排便管理の向上を図ります。
研究方法	本研究は後ろ向き観察研究であり、2010 年 7 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日までの期間に、本学附属病院小児外科にて入院および外来診療経験のある二分脊椎症患者に対する排便管理の実態を解析して、主に幼児期以降における排便管理方法の見直しの効果を検討します。
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、二分脊椎による障害内容、合併疾患、排便管理の内容、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。匿名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、ご希望の場合には他の研究対象者の個人情報保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究資料を閲覧することができます。患者本人や保護者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	【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 【苦情の窓口】自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部 管理部門 電話 0285-58-8933