

順行性洗腸路（腹壁洗腸路）造設術を受けられた方へ

研究への協力をお願い

二分脊椎を始めとする神経疾患により、排尿と排便に不都合のある患者様の長期間の管理を当科では行っています。特に、神経因性大腸に伴う慢性的な便秘とそれに伴う便漏れなどが、下剤や浣腸、または逆行性洗腸でコントロールが不十分な患者様に、当科では洗腸路を手術で作成し、順行性洗腸（MACE）を取り入れてもらっています。

MACE は経肛門的に行う逆行性洗腸に比べ、患者様本人での排便管理が可能になるという大きな利点を有していますが、中には洗腸路造設術を受けたのちに MACE をやめてしまう患者様もいます。

当院はよりよい医療を提供するため、病気の診断や治療法の改善を常に目指しています。

そこで順行性洗腸路造設術をお受けになった患者様の周術期所見や術後排便管理をより正確に認識し、改善すべき点について検討するとともに、今後どのような患者様に対して MACE を取り入れるべきなのかを明らかにするために、後方視的研究（今までの治療のデータを解析する研究）を実施いたします。

【研究の概要】

研究題名：神経因性大腸患者に対する順行性洗腸路造設術の有用性についての検討

研究期間：2021年7月から2022年6月までの1年間

研究責任者：泌尿器科 医長 西 盛宏（にし もりひろ）

【対象となる方】

2004年11月1日から 2021年3月31日の間に当院で順行性洗腸路造設術を受けた方。

【研究の意義】

順行性洗腸路造設術の周術期所見（手術時間や術後合併症、手術成績）と術後 MACE による排便管理の問題点を明らかにすることで、順行性洗腸路造設術をより安全で有用な治療法へ改善することが可能となります。またどのような患者様に対して MACE が有用なのか明らかにすることで、個々の患者様に最適な排便管理を提供することが可能となります。

【研究の目的】

順行性洗腸路造設術の長期治療成績、合併症、利用率、排便状況を調査し、治療法の改善と個々の患者様に対する最適な排便管理の指標を作成します。

【研究の方法】

これまでの治療でカルテに保存されているデータを収集して行う研究です。

具体的に解析する情報の項目は下記です。また本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。

研究に使用する情報の項目 治療時の患者年齢、性別、原疾患、身長、体重、術前排便管理方法と排便に費やす時間、手術時間、術中出血量、術式、術中合併症、術後合併症、経口摂取開始日、歩行開始日、退院日、術後洗腸開始日、洗腸の頻度、洗腸注入量、洗腸に費やす時間、術後便失禁の状況の情報を使用します。

【費用について】

新たにご負担いただくことはありません。

【予測される結果(利益・不利益)について】

該当する方の現在・未来の治療結果には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。またこの研究への参加をお断りになった場合にも、不利益をこうむることはありません。

(保護者の方・ご本人用)

【個人情報の保護について】

解析にあたっては、個人情報は匿名化し、情報管理責任者が十分配慮し保護します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。またデータを使用する際は匿名化するために研究用の患者様番号をそれぞれに発行し、当院泌尿器科外来で厳重に管理、保管し、調査研究終了後3年間あけたのち、責任を持って速やかに廃棄いたします。

個人情報管理責任者 泌尿器科・部長 山崎雄一郎（やまざき ゆういちろう）

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

データの集計後は撤回できないことがあります。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいは研究への診療情報提供の使用に同意されない場合には、以下にご連絡下さい。

【研究結果の帰属について】

研究結果は神奈川県立こども医療センターに帰属するものとします。

【本研究における利益相反について】

本研究の研究資金、およびそれに関する利益相反はありません。

【問い合わせ等の連絡先】

神奈川県立こども医療センター 研究責任者 泌尿器科 西 盛宏（にし もりひろ）

〒232-8555

神奈川県横浜市南区六ッ川2-138-4

TEL：045-711-2351

FAX：045-721-3324

神奈川県立こども医療センター倫理委員会 事務局（内線 2212）