

(中学生・高校生の皆さん用)

# 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

神奈川県立こども医療センター泌尿器科では二分脊椎のような、おしっことうんちの管理が難しい患者様に対して長期の管理を行っています。

うんちの管理に関して、下剤や浣腸、また肛門から水を入れて腸を洗うこと（逆行性洗腸）をしてもうまくいかない患者様に対し、主におへそから管を入れて腸を洗えるような手術をしてうんちのコントロールをする順行性洗腸（MACE）を取り入れています。

MACE は肛門から水を入れて腸を洗う逆行性洗腸に比べ、患者様本人でのうんちの管理ができるという大きな利点がありますが、中にはMACEの手術を受けたのにやめてしまう患者様もいます。

当院は患者様がよりよい医療を受けられるように、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MACEの手術をお受けになった患者様の手術中・手術後の経過や手術後のうんちの管理がどうなっているか確認し、改善するべき点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調べる研究）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手術中のデータ（手術時間や術後合併症、手術成績）と術後MACEによるうんち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患者様にとって満足感の高い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、それぞれの患者様に最適なうんち管理をすることができるようになります。

(中学生・高校生の皆さん用)

### 【研究の目的】

順行性洗腸路造設術の長期の治療成績、合併症、術後どのくらいMACEをしているか、うんちのもれなどの状況を調査し、治療法の改善とそれぞれの患者様に対する最適なうんち管理の指標を作ります。

### 【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あつめて行う研究です。

具体的に調べる情報は下記です。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、原因となった病名、身長、体重、手術術前のうんち管理方法とそれにかかる時間、手術時間、手術の際の出血量、手術方法、手術中の合併症、手術後の合併症、手術後の食事開始日、歩行開始日、退院日、手術後のMACE開始日、MACEの頻度、MACEの時の水の使用量、MECEにかかる時間、手術後のうんちのもれの状況の情報を使用します。

### 【費用について】

新たに費用がかかることはありません。

### 【予測される結果(利益・不利益)について】

当てはまる患者様の現在・未来の治療結果には全く影響ありませんし、不利になることもありません。またこの研究への参加を断っても、不利になることはありません。

### 【個人情報の保護について】

データを調べる際は、患者様が特定される個人情報は全て削除し、情報管理責任者が管理します。学会や論文などによる結果発表についても、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個人が特定されないように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、研究終了後3年間たったのち、責任を持ってすぐに廃棄します。

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】

(中学生・高校生の皆さん用)

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2-1 38-4

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)