

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20036
課題名	小児に対する 8K 腹腔鏡下直腸肛門奇形（鎖肛）根治術の安全性と有効性に関する検討
研究期間	西暦 2020 年 6 月 10 日 ～ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	1983 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの直腸肛門奇形（鎖肛）に対して根治手術を施行された患者さん
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、既往歴、治療内容、検査結果、画像診断結果、体表写真、手術記録（画像）） ☐ 試料：手術で採取した組織（対象臓器等名： ）
研究の意義、目的	鎖肛（直腸肛門奇形）とは、この肛門が生まれつきうまく作られなかった病気であり、おしりに肛門が開いていないものから、小さな穴（瘻孔）がみられるものや、肛門の位置がずれているものまでさまざまあります。出生した赤ちゃんの約 5 千人に 1 人の割合で発生し、消化管の先天性異常の中で最も多い病気です。 直腸・肛門は、胎児の初期には膀胱などの泌尿器系とつながってひとつの腔になっていますが、妊娠の 2 か月半頃までにそれぞれは分離して発育します。さらに女児では分離した直腸と尿路の間に膣や子宮が下りてきます。この発生の途中で異常が起きると、男児では直腸と膀胱や尿道との間、女児では直腸と子宮や膣との間に瘻孔が生じることがあります。 病型によって治療方針、予後が大きく異なります。特に中間位型と高位型では、新生児期に人工肛門造設術を行います。そして赤ちゃんがある程度成長して、直腸や肛門の機能を担う筋肉が発達してから、おしりに肛門を作る根治手術を行います。根治手術を行った数ヶ月後、人工肛門を閉鎖し肛門から便が出るようになります。 予後については、排便機能の長期遠隔成績では、低位型ではほぼ全例良好ですが、中間位型や高位型では高度の便秘や便失禁などの排便障害がみられることがあります。 手術の際に、肛門挙筋群の中央に直腸を通してあげることが非常に重要です。当院では 8K モニターの画像解像度上昇による手術手技・安全性の向上に注目し、すでに手術室に導入されています。8K モニターによる画像の繊細さより、細かい解剖学的構造の違いの認識や動きの繊細さを用いて、より安全かつ確実な手術が行えると考えています。 小児外科では、ただ単に救命することだけが目標ではなく、患児が成長とともに快適な学校生活や社会生活を送れるようになることが重要であると考えて診療しており、おしりに肛門を作る根治手術が治療の終着点ではなく、おしりからきっちりと排便ができるようになることが目標です。そのために排便訓練が必要ですが、日常生活に支障がない程度の排便機能確立するには何年もかかるこ

	ともあります。上記術式の導入により、直腸肛門奇形（鎖肛）患児の術後排便機能および社会生活の向上に寄与したいと考えております。
研究の方法	1983 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、8K 腹腔鏡下直腸肛門奇形（鎖肛）根治手術を受けられた患者さんの診療記録、手術画像などから臨床上の具体的有効性について比較検討し報告したいと考えています。
その他	本研究の実施に際しては特に資金を必要としません。 本研究は企業や団体とのかかわりは無く開示すべき利益相反事項はありません。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒078-8510 旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号 旭川医科大学 外科学講座 血管呼吸腫瘍病態外科学分野小児外科 電話 0166-68-2494 FAX 0166-68-2499 研究責任者： 旭川医科大学外科学講座 血管呼吸腫瘍病態外科学分野小児外科 講師（学内） 宮城 久之