

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	23025
課題名	鎖肛患者の肛門形成手術時における SSI、創部離開のリスクファクターについての検討
研究期間	実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	2013 年 1 月から 2022 年 12 月の期間で、当科で肛門形成を行なった直腸肛門奇形の方
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：診断名、出生術前診断、出生時体重（g）、出生週数、性別、併存疾患、術前 Alb、術前 Hb、末梢リンパ球数、腸管前処置、術前便性状、術前食事形態、ASA 分類、ステロイド使用、抗凝固薬・抗血小板薬の使用、人工肛門の有無、手術時年齢、手術時体重(g)、術式、手術時間、術者、出血量(ml)、創部洗浄、術中低体温、創部緊張、血腫、血行不良、術後下肢固定、術後人工呼吸管理、抗菌薬投与期間、創部ブジー開始時期、食事開始日、SSI(肛門部)、SSI(臀裂部)、創離開(肛門部)、創離開(臀裂部)、粘膜脱、Clavien-Dindo 分類、便意(現時点)、便失禁(現時点)、便秘(現時点)、浣腸の使用頻度(現時点)、下剤内服の頻度(現時点)、便汚染(現時点)、排便機能評価時の年齢)
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	■多施設共同研究グループ内 （提供先：北海道立子ども総合医療・療育センター、北海道大学、天使病院、旭川医科大学の各小児外科） （提供方法：電子的配信）
研究組織	○研究代表機関：研究代表者 北海道立子ども総合医療・療育センター 小児外科 横山新一郎、縫明大 ○共同研究機関 北海道大学病院 小児外科 荒桃子、本多昌平 天使病院 小児外科 大場豪、山本浩史 旭川医科大学病院 小児外科 石井大介、宮城久之
研究の意義、目的	鎖肛は 5000 人に 1 人の割合で発症する直腸肛門奇形です。一般的に腸管に対する手術後の手術部位感染は、他の手術部位と比較して高いことが知られています。手術部位感染の弊害として、その発症により、それに対する追加治療や入院期間の延長が必要となり、患者さんの負担が増えることが挙げられます。小児の消化管術後の感染発症率は 5.9%であり、うち直腸肛門奇形については 1-7%の発症率と報告されます。この頻度は成人領域と比較して少ないものの、小児外科領域全体での感染発症率が 2%であることを踏まえると高い数値と考えられます。成人外科領域では、感染の危険因子が検討され、術前に様々な介入が行われているものの、その多くは悪性腫瘍を対象とした検討であり、良

	<p>性疾患を多く対象とする小児外科領域での検討は十分に行われていません。本検討ではどのような周術期因子が術後感染との関連をきたすかについての検討を行います。また単施設のみでは症例数が限られるため、北海道内の各施設でも承認を得た上で症例を募ることを予定しています。</p>
研究の方法	<p>2013年1月から2022年12月までの期間で、当科にて肛門形成を行った直腸肛門奇形の症例について、主にカルテを用いた診療情報・画像情報を検討します。</p>
その他	<p>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。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p><b>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒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</p> <p><b>研究責任者：</b>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 助教 石井 大介</p> <p><b>研究代表者：</b>北海道立子ども総合医療・療育センター 小児外科 横山新一郎，縫明大</p>