

臨床研究「男児 Anocutaneous fistula の瘻孔開口部位に応じた周術期合併症の発生リスクの検討」について

筑波大学附属病院小児外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

低位鎖肛と診断された男の子の中で肛門皮膚瘻を持つ方は Anocutaneous fistula という分類となり、一般に一次的に根治術を実施します。しかしながら同じ Anocutaneous fistula の診断でも、本来の肛門に近い位置に瘻孔が開口している方から、陰茎や陰囊までの長い肛門皮膚瘻を持つ方まで様々です。陰茎や陰囊までの長い肛門皮膚瘻を持つ患者さんの中で、術中に尿道を損傷したり、尿道近傍から多く出血したりする方がいることが知られています。Anocutaneous fistula と診断された患者さんの中で瘻孔開口部位が陰茎や陰囊にある方は周術期の合併症により注意すべきではないかと考えられ、具体的なリスクについて詳細に検討することにしました。

② 研究対象者

2000 年以降に、当科で Anocutaneous fistula と診断し根治術を実施した男児を対象とします。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

診療録を用いた後方視的方法で行います。

⑤ 試料・情報の項目

診療記録等から以下の項目を検索します。

- ・ 患者背景
- ・ 併存疾患の有無
- ・ 瘻孔長、瘻孔-尿道間の距離（手術が行われている児では、記録を参考にします）
- ・ 手術時年齢、手術時体重
- ・ 根治術時の人工肛門の有無、人工肛門がある場合はその造設部位
- ・ 根治術の術式
- ・ 手術時間、術中出血量
- ・ 周術期合併症の有無
- ・ 術後在院日数

⑥ 試料・情報の利用及び提供を開始する（予定）日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始（予定）日：2024 年 3 月 1 日

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者名：増本幸二

所属：小児外科

役職：教授

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児外科 担当：増本幸二

電話：029-853-3094

対応可能時間：平日 9～17 時