

西暦 2025 年 2 月 14 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児医療施設における経肛門的洗腸療法の現状と課題
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 松尾 規佐 看護部
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 松尾 規佐 看護部
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2020 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に調査施設で経肛門的洗腸療法を実施している患者さん 調査施設：日本小児総合医療施設協議会看護部長会専門領域看護師ネットワーク 皮膚・排泄ケア領域に参加している 26 施設
研究期間	研究実施許可後～2026 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	排泄障害を抱える患者さんにとって排便障害のうち便失禁をコントロールすることは、社会生活に適応する上で大きな課題です。先天性疾患の中で長期にわたり排便管理が必要となる疾患として二分脊椎や直腸肛門奇形などが挙げられます。とくに二分脊椎患者では神経因性の排尿・排便障害を呈することが多いですが、生命予後を左右する腎機能障害の原因になる排尿管理と違い、排便障害に対しては、統一した管理方法が確立されていません。小児における排便障害に対しては強制排便（浣腸や洗腸など）により直腸あるいは結腸を空虚化し、便失禁を防止することが多いです。 経肛門的洗腸療法は強制排便の中でも便失禁防止効果が高いと言われていますが、手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘の患者が適応であり、便失禁と便秘症の両症状を有することが多い脊髄障害患者や二分脊椎症などの小児に用いられることが多です。本邦においても経肛門的洗腸療法は小児に実施されている排便管理の1つですが、小児は体格、年齢幅が広く、また、二分脊椎患者では体位保持などが難しいことがあり、患者さんごとに調整や指導が異なること、工夫されていることが推測されます。 そこで今回、小児医療施設で行われている経肛門的洗腸療法について調査を行い、小児における経肛門的洗腸療法の実際とその効果や問題点について検討することで課題を明らかにしたいと考えています。

	方法：独自に作成した調査用紙を用いて実施施設の状況や患者さんの年齢・疾患。排便管理状況・経肛門的洗腸療法導入の目的、問題点、継続の有無などを診療録から調査します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録
外部への試料・情報の提供	研究分担者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。
研究組織	研究代表者 大阪母子医療センター 松尾 規佐 研究分担者 兵庫県立こども病院 鎌田 直子 宮城県立こども病院 村山 佳奈
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 看護部 皮膚・排泄ケア認定看護師 松尾 規佐 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)