

## 臨床研究：「乳幼児期に発症した肛門周囲膿瘍の膿瘍内容物に関する微生物学的検討」について

### 1. 研究について

この研究は過去に土浦協同病院小児外科(当科)を受診され、肛門周囲膿瘍と診断された0歳以上2歳以下の患者さんを対象に、診療録(カルテ)の内容を用いた後方視的観察研究です。

### 2. 肛門周囲膿瘍について

肛門周囲膿瘍は乳幼児の肛門周囲に膿瘍を形成する疾患です。男児に圧倒的に多く、比較的良好にみられる疾患の一つですが、その詳細な発症メカニズムは未だ解明されていません。

### 3. 臨床研究の背景・目的・意義について

本研究の目的は、乳幼児の肛門周囲膿瘍の病因究明です。膿瘍の形成には細菌感染が関与していますが、これまで、膿瘍の内容物について微生物学的な検討を行なった研究はわずかしか存在しません。膿瘍の内容物に存在する細菌の種類や頻度を調べることで、将来的な病因究明に向けた基礎的なデータを得ることができます。

### 4. 実施方法について

2017年1月から2023年12月までの7年間に、当科において肛門周囲膿瘍の診断で診療を行い、膿瘍の切開によって排出された膿瘍内容物の微生物培養検査結果が得られた2歳以下の乳幼児の患者さんを対象とします。対象となる患者さんの診療録を後方視的に検討し、同定された微生物の種類とその頻度を調査します。また、患者さんの年齢、性別、身長、体重に関しても調査内容に含まれます。なお、これらのデータは全て匿名化(個人が特定されないように記録)されます。

### 5. 予想される効果と副作用について

#### 【効果】

この研究に参加いただくことで、ご協力いただく患者さんにすぐに役立つ効果はありません。

#### 【副作用】

診療録のみを用いた研究ですので、患者さんへの副作用はありません。

### 6. 研究にご提供頂いた情報等の保管・廃棄について

この研究では、患者さんから頂いた診療情報は、研究が承認された日から5年を経過した

日まで、土浦協同病院 小児外科で保管いたします。保存期間の満了後は、データを廃棄いたします。

#### **7. 研究のご辞退について**

この研究のためにデータを用いられたくない場合は、土浦協同病院 小児外科（代表電話：029-830-3711）にご相談ください。その場合でも、患者さんの今後の診療等において不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などですでに研究結果が公開された後など、患者さんまたはご家族からのご要望に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

#### **8. プライバシーの保護について**

本研究結果は、学会や論文で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告では患者さん個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、患者さんの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

#### **9. 患者さんの費用負担について**

本研究に関して、患者さんの費用負担はありません。

#### **10. 研究に参加いただいた際の研究協力費について**

この研究は研究協力費をお支払いしていません。

#### **11. 研究の資金源等、関係機関との関係について**

この研究は、研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

#### **12. 研究に関する情報公開の方法**

この研究情報は観察研究のため、情報公開を行っていません。

#### **13. 担当医師と連絡先**

土浦協同病院 小児外科

住所：〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1

TEL：029-830-3711（病院代表）

研究責任者 相吉 翼