研究名： ペリスティーンアナルイリゲーションシステムを用いた

経肛門的洗腸療法導入による排便管理の効果の検討

1. 研究の目的

脊髄障害による排便障害は長期にわたり排便管理を必要とすることが多く、患者や家族の生活の質（quality of life：以下、QOL）や自立に影響を及ぼすことがあります。2018年3月より保険適応となったペリスティーンアナルイリゲーションシステムを用いたTAIを、当センターでは2021年12月より導入しております。2024年11月までの3年間に導入した患者の排便管理にどのような変化があったのか調査することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2021年12月1日～2024年11月30日までにペリスティーンアナルイリゲーションシステムを導入した患者の診療記録・看護記録
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- ③ 研究方法：ペリスティーンアナルイリゲーションシステムを導入した患者の診療記録・看護記録・テンプレートから患者の年齢・性別、事前評価：看護指導チェックリスト、定期受診：看護指導チェックリスト、開始前及び開始後のNBDスコア（神経因性大腸機能障害スコア）とVAS（排便に関する満足度）の記載内容を抽出し、記述統計を実施する。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、原疾患、これまでの排便管理方法、ペリスティーンを用いた洗腸療法開始年齢、開始後の継続状況、事前評価：看護指導チェックリスト、定期受診：看護指導チェックリスト、開始前及び開始後のNBDスコア（神経因性大腸機能障害評価尺度）とVAS（患者満足度）等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

※ 情報の利用開始日：2025年2月15日

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. 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、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ないので、**2025年4月30日**までに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：

国立成育医療研究センター 看護部 外来副看護師長（佐藤摂）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7162）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 看護部外来 佐藤摂