2026 年８月１３日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：乳児再発性肛門周囲膿瘍に対する排膿散及湯と桂枝茯苓丸の併用療法の臨床経過に関する検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2025 年5月１日から２０２６年７月３１日までに藤田医科大学病院小児外科受診に受診した患者で乳児肛門周囲膿瘍に対し漢方治療をうけた患者

２．研究目的・方法・研究期間

乳児の肛門周囲膿瘍は乳児期に比較的多くみられる疾患です。自然軽快する症例が多い一方、再発を繰り返し、長期間の治療を要する症例も少なくありません。乳児肛門周囲膿瘍に対する治療として、経過観察、抗菌薬投与、切開排膿などが行われているが、標準的な治療方針は確立されておらず、再発例に対する治療には課題が残されています。

近年、乳児肛門周囲膿瘍に対する治療として、漢方薬である排膿散及湯や十全大補湯の有用性が報告されていますが、これらの治療を行っても再発を繰り返す症例が存在し、難治・再発例に対する治療選択肢は十分ではありません。

桂枝茯苓丸は、漢方医学において瘀血（おけつ）を改善する代表的な処方の一つであり、炎症や局所循環障害に対する作用が報告されているため本研究では、再発性肛門周囲膿瘍に対して排膿散及湯を投与したものの十分な改善が得られなかった症例、あるいは再発を繰り返した症例を対象として、排膿散及湯に桂枝茯苓丸を追加した際の効果について評価検討します。

本研究により、乳児の再発性肛門周囲膿瘍における排膿散及湯と桂枝茯苓丸の併用療法後の臨床経過で得られる知見は治療の向上につながる有益な情報となると考えています。

研究期間は採用日～2031 年３月 31 日を予定としています。

本研究で得た成果については、論文や学会発を予定している。

３．研究に用いる試料・情報の種類

該当する患者の漢方治療を投与した患者経過についてカルテに記載された臨床経過、転帰との関連を確認します。

個人情報（プライバシー）は、厳重に保護します。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とします。紙の資料は鍵のかかるキャビネットに保管します。データの場合は、パスワードをかけ、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、対応表を破棄します。小児外科医局室内のネットとつながっていないコンピューターへのデータも匿名化を行い、キーファイルは暗号化し、パスワードをかけ別の場所に保管します。情報管理責任者は、研究責任者とします。

４．外部への試料・情報の提供

なし

５．研究組織

研究機関の名称及び研究機関の長

研究機関の名称：藤田医科大学

研究機関の長：学長 岩田仲生

本学の研究責任者：

藤田医科大学　小児外科　教授　井上　幹大

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学　小児外科

担当者：渡邉　俊介、井上　幹大

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9247

e-mail:watanabe@fujita-hu.ac.jp