

(事務局使用欄)

受付番号 (課題番号) 2013-0316-9

西暦 2024年02月14日

## 修正サマリー

承認番号 20130316

課題名 直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究

◎本研究課題における変更(修正)を下記のように申請します。なお、この修正サマリーに記載されていないことについては、研究内容に一切変更(修正)はありません。

研究責任者	所属	外科学(小児)	職名	教授
氏名	藤野 明浩	個人番号	003438	

### 一部修正の内容

#### 全分担者(変更前)

氏名	所属	職名
星野 健	外科学(小児)	特任准教授(有期)(研究/教育/診療)(非常勤)
淵本 康史	外科学(小児)	特任教授(有期)(研究/教育/診療)(非常勤)
山田 洋平	外科学(小児)	専任講師
工藤 裕実	外科学(小児)	助教(臨床実習)(乙)
城崎 浩司	外科学(小児)	助教(臨床実習)(丙)
前田 悠太郎	外科学(小児)	助教(教育)(乙)
伊藤 よう子	外科学(小児)	助教(専修医)(臨床研究)
熊谷 知子	外科学(小児)	助教(専修医)(診療)
近藤 彩	外科学	助教(専修医)(出向)

#### 全分担者(変更後)

氏名	所属	職名
星野 健	外科学（小児）	特任准教授（有期）（研究/教育/診療）（非常勤）
淵本 康史	外科学（小児）	特任教授（有期）（研究/教育/診療）（非常勤）
山田 洋平	外科学（小児）	専任講師
工藤 裕実	外科学（小児）	助教（臨床実習）（乙）
城崎 浩司	外科学（小児）	助教（臨床実習）（丙）
前田 悠太郎	外科学（小児）	助教（教育）（乙）
伊藤 よう子	外科学（小児）	助教（専修医）（臨床研究）
熊谷 知子	外科学（小児）	助教（専修医）（診療）
近藤 彩	外科学（小児）	助教（専修医）（診療）

研究実施期間（研究終了日）の変更（倫理審査申請書 項目4.3 及び13.5.1に記載する期間）

変更前	2024年03月31日
変更後	2029年03月31日
変更理由	研究会による研究継続のため

(事務局使用欄)

受付番号 (課題番号) 2013-0316-9

西暦 2024年02月14日

## 研究実施許可申込書 (慶應学内)

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

承認番号 : 20130316

課題名

直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究

上記の研究の実施 (研究計画書を変更して実施する場合を含む) について、許可を申し込みます。

	氏名	所属	職位	教職員番号
統括管理者	藤野 明浩	外科学 (小児)	教授	003438
研究責任者	藤野 明浩	外科学 (小児)	教授	003438
実務責任者	加藤 源俊	外科学 (小児)	助教 (有期・医学部)	609198
個人情報管理者	岡林 剛史	外科学 (一般・消化器)	専任講師 (学部内) (有期・医学部)	004065

指名しない

申込概要 (必要事項を記載または□にチェックする)

審査依頼	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 初回提出 <input type="checkbox"/> 2回目以降 (再審査) <input checked="" type="checkbox"/> 修正申請	承認番号	20130316
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究計画 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」遵守が必須の研究 <input type="checkbox"/> ゲノム指針遵守は必須でないが、参照して行う研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他の計画 (研究会の症例登録プロジェクト)		
研究予定期間	研究実施許可日 ~ (西暦) 2029年03月31日		
新規申請の添付書類	<input type="checkbox"/> プロトコール ※ (侵襲および介入のない観察研究は任意) <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 掲示文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 利益相反事項開示書 ※必須 (提出、添付不可、別紙がある場合は別紙を含む) <input type="checkbox"/> その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他)		
修正申請の添付書類	<input type="checkbox"/> プロトコール ※必須 (侵襲および介入のない観察研究は任意) <input type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 掲示文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 利益相反事項開示書 ※必須 (提出、添付不可、別紙がある場合は別紙を含む) <input type="checkbox"/> その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他)		
本研究の倫理審査に関する照会先	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input checked="" type="checkbox"/> 実務責任者 (研究事務局) <input type="checkbox"/> その他 (非常勤講師)		
	氏名 : 加藤 源俊 連絡先 : 外科学 (小児) 研究室 62328 院内携帯 : 67602 E-mail : mototoshi77@keio.jp		
備考			

## ○ 研究組織（学校法人慶應義塾内）

研究機関名（複数可）

<input type="checkbox"/>	慶應義塾大学病院	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部
--------------------------	----------	-------------------------------------	-----------

実施体制

【注意】学校法人慶應義塾内の共同研究者のみ記載すること。統括管理者が共同研究者の場合は分担者に記載すること。各地区での管理責任者を申請書の1. 1へ記載すること。

	氏名	所属	職名	教職員番号	人医学系研究に関する教育受講歴
研究責任者	藤野 明浩	外科学（小児）	教授	003438	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
実務責任者	加藤 源俊	外科学（小児）	助教（有期・医学部）	609198	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
個人情報管理者	岡林 剛史	外科学（一般・消化器）	専任講師（学部内） （有期・医学部）	004065	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	星野 健	外科学（小児）	特任准教授（有期） （研究/教育/診療） （非常勤）	090845	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	淵本 康史	外科学（小児）	特任教授（有期） （研究/教育/診療） （非常勤）	001540	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	山田 洋平	外科学（小児）	専任講師	602355	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	工藤 裕実	外科学（小児）	助教（臨床実習） （乙）	620388	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	城崎 浩司	外科学（小児）	助教（臨床実習） （丙）	619114	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	前田 悠太郎	外科学（小児）	助教（教育）（乙）	619120	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	伊藤 よう子	外科学（小児）	助教（専修医）（臨床研究）	618013	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	熊谷 知子	外科学（小児）	助教（専修医）（診療）	619027	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者	近藤 彩	外科学（小児）	助教（専修医）（診療）	619031	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者					<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
分担者					<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無

★「人を対象とする医学系研究計画」の場合、研究責任者・実務責任者、個人情報管理者、分担者全員が当該研究に関する講習を受けていない場合、申請を認めない。

備考	
----	--

以上

# 研究計画書

(西暦) 2024年02月14日

新規  修正

承認番号 : 20130316

\*受付番号 (課題番号) : 2013-0316-9 号

## 課題名

直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究

## 1 実施体制

### 1.1 実施機関および研究責任者

機関名 (役割) \_\_\_\_\_

慶應義塾大学医学部外科学 (小児)

直腸肛門奇形研究会

研究責任者 (職位) \_\_\_\_\_

藤野明浩 (教授)

藤野明浩 慶應義塾大学医学部外科学(小児)教授

### 1.2 多施設共同研究の実施体制 該当しない (単施設研究)

- 共同研究グループ名 (特に名称なしの場合はその旨を記載) :

直腸肛門奇形研究会

- 共同研究代表者 (氏名、所属機関名、所属部署・職位、連絡先情報[住所、電話番号・FAX番号など]) :

藤野明浩 慶應義塾大学医学部外科学 (小児) 教授

- 共同研究事務局 (氏名または名称、所属・設置機関名、部署[または企業・団体名]、連絡先、webサイトURL等) :

直腸肛門奇形研究会事務局

慶應義塾大学医学部外科学 (小児) 内線62328 外線03-5363-3024

実務担当 : 加藤源俊 内線67602

## 2 計画の種類

### ■ 人を対象とする医学系研究計画

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」遵守で行っているもの

#### ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画

##### 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」遵守が必須の研究

生殖細胞系列変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究

##### ゲノム指針遵守は必須でないが、参照して行う研究

体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究 (変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究、たんぱく質の構造又は機能に関する研究など

### ■ その他の計画

概要 : 研究会の症例登録プロジェクト

同意書の取得  無  有（自機関病院の患者さんから取得する同意書あり）  
 先進医療の承認・申請  該当しない  有（「該当しない」は、研究内容として「先進医療」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「先進医療制度」の詳細については、厚生労働省等が公開している情報を確認すること。）  
 （人を対象とする医学系研究計画）  無  有（下を記載）  
 先進A  先進B  
 今後新規申請予定  厚労省承認済 告示番号：

患者申出療養の承認・申請  該当しない  有（「該当しない」は、研究内容として「患者申出療養」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「患者申出療養制度」の詳細については、厚生労働省等が公開している情報を確認すること。）  
 無  有（下を記載）  
 今後新規申請予定  
 厚労省承認済  
 告示番号：

高難度新規医療技術等導入  該当しない  有（「該当しない」は、研究内容として「高難度新規医療技術」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「高難度新規医療技術」とは、医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロに基づいて厚生労働大臣が基準を定めるものをいう。詳細は厚生労働省による関連通知等を確認すること。）  
 検討委員会の承認・申請  無  有  
 今後新規申請予定  
 高難度新規医療技術等導入検討委員会承認済  
 承認番号：

主たる評価項目ではないが  無  有  
 がん化学療法レジメンに関  
 係がある

注) 主たる評価項目ではないが、がん化学療法レジメンに関係があるとは、下記2.1. 評価する医薬品・医療機器等  無の場合でがん化学療法レジメンに関係がある。  
 がん化学療法レジメンとは、がん治療において、投与する薬剤の種類や量・期間・手順などを時系列で示した治療計画の総称である。

## 2.1 評価する医薬品・医療機器等（人を対象とする医学系研究計画で安全性や有効性を評価するもの） 該当しない

（「該当しない」は人医学系研究計画（臨床研究計画、疫学研究計画）ではない計画の場合に選択）

無  有（下表に記入）（注）医薬品・医療機器等の最新の添付書類を申請の都度提出すること

区分 (注1)	医薬品・医療機器等一般名	市販名®	製造販売元	薬機承認区分 (注2)	抗がん剤区分 (注3)	医療機器の、新たな設置について (注4)	設置予定場所

(注1) 区分：医薬品、医療機器、その他、いずれかを記入。

その他には「再生医療等製品や、薬機法規制対象外の食品、サプリメント、健康器具、ソフトウェア等を含む」。

(注2) 薬機承認区分：下記いずれか該当するものを記入

- 1: 国内承認あり（適応内）
- 2: 国内承認あり（適応外使用）、海外では適応内
- 3: 国内承認あり（適応外使用）、海外でも適応外使用または未承認

- 4: 国内未承認、海外承認あり（適応内）
- 5: 国内未承認、海外承認あり（適応外使用）
- 6: 国内・海外とも未承認

(注3) ・抗がん剤区分：評価する医薬品が抗がん剤である場合にはチェック

(注4) 医療機器を、新たに慶應義塾大学病院内に設置する場合にはチェック

## 2.2 人を対象とする医学系研究計画の概要 該当しない

### 1. 新たにサンプル・データを取得する研究

- 1) 侵襲  無  有【IC必須（文書説明・文書同意に限る）】
  - A. 軽微
  - B. 軽微でない・通常診療を超える医療行為なし
  - C. 軽微でない・通常診療を超える医療行為あり
- 2) 介入  無  有【IC必須（文書、または口頭＋記録作成）】
- 3) サンプル利用  無  有【IC必須（文書、または口頭＋記録作成）】

### ■ 2. 既存のサンプル・データを利用する研究

- 1) 自機関の既存サンプル・データを自機関で利用
  - A. データのみ 【オプトアウト可】
  - B. サンプルも利用 【原則IC必要（例外規定あり）】
- 2) 自機関の既存サンプル・データを他機関へ提供 【原則IC・例外規定あり】
- 3) 他機関の既存サンプル・データを自機関へ受領 【他機関でのICを要確認】

## 4 計画の概要

### 4.1. 目的と方法

#### 4.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠：

直腸肛門奇形は、先天的な発生異常疾患として小児外科領域では代表的な疾患である。多種多様な病型を呈し、その正確な診断と診断に基づいた根治手術の選択、手術の成否が患児の排便・排尿の機能的予後に重大な影響を及ぼす。また、本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的臨床的研究発展の重要な基盤であり、治療成績の改善に重要である。

直腸肛門奇形研究会（Japanese Study Group of Anorectal Anomalies）は直腸肛門奇形に関する諸問題を研究する会として1970年頃から定例会を中心として活動し、平成5年6月26日に会則が制定され正式に研究会が発足した。以来直腸肛門奇形研究会に所属する施設における直腸肛門奇形症例の年次登録を行い、診断、治療につき疫学データを蓄積している。また直腸肛門奇形に関する種々の研究プロジェクトに対して協力してきた。

慶應義塾大学医学部小児外科は発足に際して中心的役割を果たしており、施設会員として研究会に参加するとともに研究会の事務局として症例登録事業、研究会の運営に携わっている。

#### 4.1.2 目的・意義：

直腸肛門奇形は、先天的な発生異常疾患として小児外科領域では代表的な疾患である。多種多様な病型を呈し、その正確な診断と診断に基づいた根治手術の選択、手術の成否が患児の排便・排尿の機能的予後に重大な影響を及ぼす。また、本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的臨床的研究発展の重要な基盤であり、治療成績の改善に重要である。

#### 4.1.3 方法：

症例登録：毎年5月に事務局は登録依頼状とともに会員施設に登録ファイル（ファイルメーカープロ）を送付し、各施設は前年1年間（1-12月）に根治手術を行った直腸肛門奇形症例をまとめて登録する。登録情報は、妊娠歴・家族歴、周生期歴、診断（会陰部写真、透視・単純X線を含む）、合併症、手術所見、術後経過、追加手術、予後、機能評価等である（登録ファイル参照）。

病型診断：登録された全症例について、登録情報を元に直腸肛門奇形登録委員会により診断の妥当性が検討され、その結果を各施設にフィードバックする。診断困難な症例については登録委員会の後に行われる研究会にて発表し、知識の共有を図る。

登録委員会での検討結果の報告：登録結果を経た症例は事務局で集計され、直腸肛門奇形研究会で年次報告として集計結果を報告する。

疫学研究：直腸肛門奇形研究会の規程に則って、登録されたデータを用いる各種疫学的検討が行われる研究が計画されることがある。研究会の運営委員会においてデータ利用の妥当性が検討され承認された研究計画は、研究実施施設における倫理審査を経た上で実施される。事務局である慶應義塾大学小児外科は研究計画に基づき、必要データを選別して連結可能匿名化された状態にて研究実施施設へ供出する。各研究実施施設は研究計画に基づき適切にデータを利用し破棄する。

過去の匿名化不十分データの連結可能匿名化作業：直腸肛門奇形研究会設立当初集計されていた症例データは診療録番号の記載があり、連結可能匿名化がなされていない。これらについては事務局にて研究IDを各症例に振り、個人情報情報を消去した上で保持し、対応表を各施設へ送付する。

## 4.2 研究対象者の人数（登録を計画する研究対象者数）

### 4.2.1 研究全体の登録予定数

会員施設全体からの年次登録は合計100例前後。

（日本全体の傾向を把握することが研究の大きな目的であるため、研究実施期間において可及的に多くの該当症例を登録する。）

### 4.2.2 各研究機関の登録予定数

施設ごとの登録予定数設定なし、もしくは、単施設研究（研究全体の登録予定数を上限とする）

※多施設共同研究で、施設ごとの登録予定数の設定がない場合でも、慶應で登録予定がある場合には、実数または最大数をこちらに記載すること。

機関名（略称可）	登録予定数（最大）
直腸肛門奇形研究会会員施設	100例前後/年

## 4.3 実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）より西暦2029年03月31日まで

## 4.4 実施場所

事務局である慶應義塾大学医学部小児外科研究室（臨床研究棟5階）において会員施設からの症例登録を集積、解析する。過去の匿名化の十分でない情報は慶應義塾大学において連結可能匿名化作業を行い、対応表は症例登録施設にて保持する。新たに直腸肛門奇形研究会施設会員により、登録データを用いた疫学研究が計画される場合、事務局にて抽出されたデータを研究実施施設において解析する。

当院における症例登録は慶應義塾大学病院内電子カルテ端末よりデータを収集しておこなう。

## 4.5 研究機関の長への進捗状況および有害事象発生状況に関する報告（重篤有害事象の個別報告を除く）

研究実施許可日より1年（12ヶ月）ごとに所定書式により報告（標準）

その他の頻度・方法で報告（具体的に報告の頻度・時期や方法を記載すること）

## 4.6 研究に関する情報公開（オプトアウト含む）の方法（複数可）

臨床試験登録（介入を行う研究は必須、その他は任意）

UMIN臨床試験登録（UMIN-CTR）

その他の国内データベース（名称：）

オプトアウトのための研究実施情報の通知・公開

研究対象者本人に通知（文書を手渡す、郵送するなど）

通知方法：

Webサイトに掲示（診療科・部門サイトに掲載するなど）

掲示予定サイトURL：<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/optout/images/20130316.pdf>

その他の情報公開を実施（下に具体的に記載）

## 4.7 モニタリングおよび監査

### 4.7.1 モニタリング（旧指針課題は任意）

実施する（軽微でない侵襲を伴う介入研究は必須）

実施しない（観察研究、侵襲を伴わない介入研究、または軽微な侵襲のみ伴う介入研究の場合に選択可）

【モニタリング実施計画の概要】  詳細は添付資料（モニタリング手順書等）で規定

(1) 実施時期（複数選択可）

開始直後（開始後 例、各研究者の登録第1例、その他）

（具体的に：）

開始後、終了まで定期的に実施

6ヶ月毎（年2回）  12ヶ月毎（年1回）  その他

（具体的に：）

(2) 実施担当者（複数選択可）

研究グループが自ら実施（研究責任者、実務責任者、分担者）

研究グループ外の自機関関係者に依頼（自部門・他部門所属者、自機関モニタリング担当者など）

機関外の担当者に依頼（機関外の共同研究者、共同研究事務局関係者、研究業務委託先（CRO）職員など）

(3) 実施内容 【注：\*印は特に優先して確認すべき事項を示す】

A) 研究の進捗状況

\*同意取得者数、研究対象者数（症例登録数）、中止・脱落例数およびその理由の確認

B) 研究対象者保護

インフォームド・コンセント（IC）

\*同意取得者・研究対象者の一覧表（連結表）の確認（更新状況、同意書との整合など）

\*同意書の取得状況、保管状況、記載内容の確認

安全性情報

\*有害事象（AE）、重篤有害事象（SAE）の発生状況の確認

\*SAE発生時の事後対応の確認（機関の長への報告、当局報告、研究中断・中止基準への抵触など）

研究情報の確認（研究の安全性確保に関連する論文や学会発表などの有無、内容）

措置情報の確認（試験薬の添付文書改訂、当局からの注意喚起文書などの有無、内容）

その他（具体的に：）

C) 研究データの信頼性

\*研究対象者の適格性（選択基準・除外基準）、および症例登録・割付手順の的確性の確認

\*研究データの原資料確認（研究データが診療録など原資料のデータと一致することの確認）

\*主要評価項目  副次的・探索的評価項目  安全性評価項目（AE/SAE）

その他（具体的に：）

D) 諸規則等および研究計画の遵守

\*倫理審査承認に関する確認（許可通知書の保管、研究実施期間、修正申請の有無・要否、年次報告完了など）

- \*臨床試験登録に関する確認 (UMIN臨床試験登録など:完了状況、内容更新の有無・要否など)
- 諸規則等の全般的遵守状況 (倫理指針、先進医療通知、ICH-GCP、本学各種手順書など)
- 研究計画書の全般的遵守状況 (倫理審査申請書やプロトコールからの逸脱など)
- その他 (具体的に:)

#### 4.7.2 監査 (旧指針課題は任意)

- 実施する (軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合、必要に応じて実施)
- 実施しない

【監査実施計画の概要】  詳細は添付資料 (監査手順書等) で規定

(A) 実施時期

(B) 実施担当者

(C) 実施内容

・実施する場合、その実施体制および実施手順 (添付資料にて提出可) :

#### 4.8 研究に関する業務委託 (旧指針課題は任意) 有 無

「有」の場合、委託先、委託する業務の内容、および委託先の監督方法:

### 5 研究対象者の選定・依頼と協力の詳細

#### 5.1 適格基準 (13.4に詳述する場合は、主な基準を記載)

選択基準:

直腸肛門奇形研究会会員施設において直腸肛門奇形と診断され前年1-12月に根治術が行われた症例。

除外基準:

各施設において特別に登録への不参加を希望された場合。

#### 5.2 依頼方法 (研究対象者をリクルートする方法) ※ICの取得方法は9.1に記載すること

事務局は登録依頼状とともに会員施設に登録ファイル (ファイルメーカープロ) を送付し、各施設は前年1年間 (1-12月) に根治手術を行った症例を選出して登録する。

研究会会員施設は、症例登録する協力者に対して各施設の外来やホームページ等にて研究の説明文を公開し、また外来等にて直接説明を行い出来る限り同意を確認する。

#### 5.3 協力の詳細 (研究対象者に求める協力の具体的内容)

診療記録より直腸肛門奇形の診断・治療・予後に関する診療情報の提供を頂く。本人への直接の負担はない。

5.4 研究終了後の医療の提供に関する対応 (通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合) (旧指針課題は任意)  
該当しない

## 7 負担およびリスクと利益

### 7.1 研究対象者の負担(経済的負担を含む)と予測されるリスク、それらを最小化する対策

本研究は既存資料のみを用いる後方視的な観察研究であり、研究対象者に及ぶ可能性のある危険・不利益としては不可避免的に「潜在的なプライバシー侵害のリスク」がある。これに対しては連結可能匿名化により個人情報流出を避ける手段を用いて対処する。

#### 7.1.1 重篤有害事象が発生した際の対応

(「軽微でない侵襲を伴う研究」は記載必須、複数記載可)

準拠する倫理ガイドラインおよび本学の標準業務手順書(注1)に従い対応する

(注1) 「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」を指す。

先進医療に関する厚生労働省通知(注2)に従い対応する(先進医療A・Bとして行う場合は必須)

(注1) 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を指す

その他の手順に従い対応する(下に具体的に記載):

#### 7.1.2 健康被害が発生した場合の補償の有無(「侵襲を伴う研究」は記載必須) ■ 該当しない(侵襲なし)

無(注:「侵襲が軽微」、または「通常診療を超える医療行為なし」の場合のみ選択可)

有(「軽微でない侵襲を伴い、かつ通常の診療を超える医療行為を伴う研究」は必須)

「有」の場合、その内容:

臨床研究保険(補償責任保険付き)

その他(保険以外の健康被害補償措置を下に記載)

### 7.2 研究対象者に予測される利益

研究協力による協力者本人への直接の利益はない。

### 7.3 社会的に予測される危険性と利益

対象疾患は比較的発生頻度の少ない先天性疾患であるがその中でも非常に多彩な病型を示す。正確な診断と治療が患児の一生のQOLに関わるため、国内で診断基準を共有しデータを蓄積して良い治療に結びつけることが必要であり、この目的が達せられれば社会的にも利益である。一方個人情報を秘した情報のみが研究成果として公表されるため、社会的な危険性や不利益の生じる可能性もきわめて低いと考えられる。

### 7.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法(旧指針課題も記載が望ましい)

実務責任者が対応する

実務責任者

(研究会事務局実務担当)  
加藤 源俊 (かとう もととし)  
慶應義塾大学医学部小児外科  
TEL : 03-5363-3024 (9:00-17:00)  
FAX : 03-3356-8804  
E-mail : mototoshi77@keio.jp

## 8 個人情報保護の方法 (匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮)

### 8.1 自機関のサンプル・データ 該当しない (利用なし)

匿名化 :  有  無

(匿名化有りの場合) 匿名化の実施 :  自機関で実施 (原則)  その他 (下に具体的に記載)

匿名化の手法 :  連結可能匿名化  連結不可能匿名化

対応表の管理 :  自機関で管理 (原則)  その他 (下に具体的に記載)

### 匿名化および対応表管理の具体的方法 (匿名化を行わない場合は、その理由) :

本研究の症例登録は登録施設において連結可能匿名化して行われる。すなわち「症例登録フォームにおける「病歴番号」欄には登録施設においてカルテ番号等と連結可能匿名化が行われた研究用IDが記入される。

個人識別情報は各登録施設において個人情報管理者が管理する。

研究会発足当時に登録された匿名化の十分でない情報については、事務局において連結可能匿名化したのち、個人情報を消去し、研究IDカルテ番号対応表は登録施設に送付して、保管は各登録施設にて行い事務局に対応表を残さない。

本研究で登録された診療情報は事務局にて統計処理等が行われた後に関連施設に結果のみ公表されるため、他施設と未処理の診療情報の共有はないが、新たに登録データを用いた疫学研究が計画された場合は、研究実施施設での倫理審査を経た後、研究計画に基づいて事務局が未処理の診療情報 (連結可能匿名化状態) を抽出し研究実施施設へ供出する。

研究の成果は、個人情報を完全に削除した上で、学会発表・学術誌・データベース等で公表される。

### 8.2 他機関のサンプル・データ (他機関から受領する場合のみ記載) 該当しない (利用なし)

匿名化 :  有  無

(匿名化有りの場合) 匿名化の実施 :  他機関で実施 (原則)  その他 (下に具体的に記載)

匿名化の手法 :  連結可能匿名化  連結不可能匿名化

対応表の管理 :  他機関で管理 (原則)  その他 (下に具体的に記載)

### 匿名化および対応表管理の具体的方法 (匿名化を行わない場合は、その理由) :

本研究の症例登録は登録施設において連結可能匿名化して行われる。すなわち「症例登録フォームにおける「病歴番号」欄には登録施設においてカルテ番号等と連結可能匿名化が行われた研究用IDが記入される。

個人識別情報は各登録施設において個人情報管理者が管理する。

研究会発足当時に登録された匿名化の十分でない情報については、事務局において連結可能匿名化したのち、個人情報を消去し、研究IDカルテ番号対応表は登録施設に送付して、保管は各登録施設にて行い事務局に対応表を残さない。

本研究で登録された診療情報は事務局にて統計処理等が行われた後に関連施設に結果のみ公表されるため、他施設と未処理の診療情報の共有はないが、新たに登録データを用いた疫学研究が計画された場合は、研究実施施設での倫理審査を経た後、研究計画に基づいて事務局が未処理の診療情報（連結可能匿名化状態）を抽出し研究実施施設へ供出する。

研究の成果は、個人情報完全に削除した上で、学会発表・学術誌・データベース等で公表される。

## 9 インフォームド・コンセント（IC）

### 9.1 研究対象者本人からのIC取得（慶應の患者さんから同意書を取得する場合のみ記載） ■ 該当しない（本人から取得しない計画）

- 取得する：文書説明・文書同意（説明文書および同意書を添付資料として提出すること）
- 取得する：口頭説明・口頭同意および記録作成（上記が必須の研究を除く。具体的方法を下に記載）
- 原則として取得するが、困難な場合は代諾によりICを取得（9.2を記載のこと）

### 9.2 代諾者からのIC取得 ■ 該当しない（代諾者から取得しない計画）

- 取得する：文書説明・文書同意（具体的方法を下に記載すること。説明文書および同意書を添付資料として提出すること）
- 取得する：口頭説明・口頭同意および記録作成（上記が必須の研究を除く。具体的方法を下に記載）
- 原則として取得するが、困難な場合はICを取得せずに実施（9.3を記載のこと）

(1) 代諾による研究協力が必要な理由（未成年者、同意能力を欠く成人など）：

(2) 代諾者等の選定方針：

(3) 代諾者等への説明事項：

(4) インフォームド・アセントの取得（旧指針課題は任意）： 有 無

「有」の場合、説明する事項および説明方法（添付資料で提出可）：

### 9.3 ICを取得せずに研究を行う場合 該当しない（本人または代諾者からICを取得）

#### 1. 新たに試料・情報を取得する研究

- 侵襲・介入・サンプル利用なし、要配慮個人情報を利用する
- 侵襲・介入・サンプル利用なし、かつ要配慮個人情報を利用しない
- その他（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12-5の規定による研究）

【同規定の適用要件①～④を全て満たしていることについて判断する方法を、下に具体的に記載】

#### 2. 既存の試料・情報を利用する研究

- 1-A) 自機関の既存データを、自機関で利用
- 1-B) 自機関の既存サンプルを、自機関で利用

【IC取得が困難で、指針第12-1(2)ア-(ア)(イ)(ウ)のいずれかに該当する場合に限る（原則としてIC取得が必要）】

■ 2) 自機関の既存サンプル・データを、他機関へ提供

【IC取得が困難で、指針第12-1(3)ア・イ・ウのいずれかに該当する場合に限る（原則としてIC取得が必要）】

■ 3) 他機関の既存サンプル・データを、自機関へ受領 【提供元でのIC取得確認】

#### 9.4 「適切な同意」の取得 ■ 該当しない

要配慮個人情報の研究利用に関する「適切な同意」

取得する

【下に適切な同意を受ける手段を具体的に記載。（口頭による意思表示を受けた記録、書面の受領、メールの受信、確認欄へのチェック、webページ上の確認ボタンのクリック等）】

取得しない【取得が困難なため、オプトアウト実施】

#### 10 研究資金の調達方法（資金提供元となる企業が特定できる場合は企業名を必ず記載すること）

直腸肛門奇形研究会施設会員年会費

##### 10.1 研究機関および研究者等の本研究に係る利益相反についての特記事項

■ 無（「利益相反状況開示書」に記載の通り）

有（下に詳記）

##### 10.2 保険外併用療養費の給付見込み： 有 ・ ■ 無

「有り」の場合、その概要：

#### 11 研究終了後の試料・情報の扱い

##### 11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

・廃棄対象となるデータ・サンプル：

当該調査にて得られた症例登録情報は、研究期間終了後5年間慶應義塾大学医学部小児外科にて保存するが、その後の同研究の継続もしくは新たな研究への利用予定がない場合、収集した資料は全て廃棄する。

事務局にて保存している症例登録情報の一部が研究期間および保存期間内に新たに計画された疫学研究において使用された場合、その新たな計画に則って処理される。

・廃棄する際の方法（匿名化徹底の方法など）：

紙データは裁断の上焼却、電子データは記録されたディスクを破壊。

##### 11.2 試料・情報（連結表を含む）の終了後の保管（必要性、方法、廃棄時の匿名化）

該当しない

■ 少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管。

上記以外の方針により保管

・データの保管方法：

該当しない

UMIN症例データレポジトリ (UMIN-ICDR) で保管

研究責任者、または研究責任者が指名する者が保管（保管者を具体的に記載）  
藤野明浩・外科学（小児）

その他の方法により保管（下に具体的に記載）

・サンプルの保管方法：

該当しない

研究責任者が自ら保管

研究責任者が指名する者が保管

・保管者（氏名・所属等）：

その他の方法により保管

・具体的に記載：

### 11.3 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

・IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性  有 ・  無

・IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性  有 ・  無

IC取得時点で想定される内容（上記いずれかが「有」の場合、具体的に記載）：

収集した資料は対象疾患に関する疫学情報の歴史的変遷をたどる貴重な資料である。その後研究の進捗状況により、直腸肛門奇形研究会と同様の研究組織により研究が発展する場合は新たに倫理委員会での申請承認の上、適正に使用する。

### 11.4 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法

### 11.5 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性

有 ・  無

・「有」の場合、研究対象者に関する研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い：

————— 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は以下を記入 —————

## 12 遺伝子解析研究における配慮

### 12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

### 12.2 遺伝カウンセリングの体制

————— 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」記入部分終わり —————

## 13 研究計画の詳細

- 添付資料としてプロトコルを提出し、以下は記載しない。
- 添付資料としてプロトコルを提出し、以下も記載する。
- 以下に記載する（侵襲および介入なしの場合のみ）。

### 13.1 研究の背景・目的・方法（専門家向けに詳記）

#### 13.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠

直腸肛門奇形は、先天的な発生異常疾患として小児外科領域では代表的な疾患である。多種多様な病型を呈し、その正確な診断と診断に基づいた根治手術の選択、手術の成否が患児の排便排尿の機能的予後に重大な影響を及ぼす。また、本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的臨床的研究発展の重要な基盤であり、治療成績の改善に重要である。

直腸肛門奇形研究会（Japanese Study Group of Anorectal Anomalies）は直腸肛門奇形に関する諸問題を研究する会として1970年頃から定例会を中心として活動し、平成5年6月26日に会則が制定され正式に研究会が発足した。以来直腸肛門奇形研究会に所属する施設における直腸肛門奇形症例の年次登録を行い、診断、治療につき疫学データを蓄積している。また直腸肛門奇形に関する種々の研究プロジェクトに対して協力してきた。

慶應義塾大学医学部小児外科は発足に際して中心的役割を果たしており、施設会員として研究会に参加するとともに研究会の事務局として症例登録事業、研究会の運営に携わっている。

#### 13.1.2 目的

多種多様な病型を有する直腸肛門奇形は、その正確な診断が予後に重大な影響を及ぼすことから、本邦における診断基準の均一化を図り、診断困難な症例について知識の共有を図るため、症例登録事業を行っている。

#### 13.1.3 方法

症例登録：毎年5月に事務局は登録依頼状とともに会員施設に登録ファイル（ファイルメーカープロ）を送付し、各施設は前年1年間（1-12月）に根治手術を行った直腸肛門奇形症例をまとめて登録する。登録情報は、妊娠歴・家族歴、周生期歴、診断（会陰部写真、透視・単純X線を含む）、合併症、手術所見、術後経過、追加手術、予後、機能評価等である（登録ファイル参照）。

病型診断：登録された全症例について、登録情報を元に直腸肛門奇形登録委員会により診断

の妥当性が検討され、その結果を各施設にフィードバックする。診断困難な症例については登録委員会の後に行われる研究会にて発表し、知識の共有を図る。

登録委員会での検討結果の報告：登録結果を経た症例は事務局で集計され、直腸肛門奇形研究会で年次報告として集計結果を報告する。

疫学研究：直腸肛門奇形研究会の規程に則って、登録されたデータを用いる各種疫学的検討が行われる研究が計画されることがある。研究会の運営委員会においてデータ利用の妥当性が検討され承認された研究計画は、研究実施施設における倫理審査を経た上で実施される。事務局である慶應義塾大学小児外科は研究計画に基づき、必要データを選別して連結可能匿名化された状態にて研究実施施設へ供出する。各研究実施施設は研究計画に基づき適切にデータを利用し破棄する。

## 13.2 研究デザイン

### ■ 観察研究（以下を記載）

#### ■ 横断研究

縦断研究     前向き     後向き

具体的デザイン（）

その他（以下に記載）

## 13.3 結果（アウトカム）と原因（曝露）に関する指標

### 13.3.1 結果（アウトカム）およびその指標

・評価するアウトカム：  
病型の診断

・その指標：

#### 1) 主要評価項目

登録される情報、検査写真など  
（登録ファイル参照）

#### 2) 副次的評価項目

登録される情報、検査写真など  
（登録ファイル参照）

#### 3) 探索的評価項目

特になし。

### 13.3.2 原因（曝露）およびその指標

・評価する曝露：  
各症例に対する根治術

・その指標：  
術式

### 13.3.3 結果に影響する可能性のある 因子（交絡要因）に対する配慮

（交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等）

症例登録施設の情報の誤り、未登録症例の存在

## 13.4 研究対象者

### 13.4 研究対象者となる可能性のある集団の全体

直腸肛門奇形研究会会員施設において直腸肛門奇形と診断され前年1-12月に根治術が行われた症例。各施設において特別に登録への不参加を希望された場合を除く。

### 13.4.2 選択（取込、採用）基準（比較群についても記載）

直腸肛門奇形研究会会員施設において直腸肛門奇形と診断され前年1-12月に根治術が行われた症例。各施設において特別に登録への不参加を希望された場合を除く。

### 13.4.3 除外基準（比較群についても記載）

診断に十分な情報が登録されていない場合に除外される

### 13.4.4 予定する研究対象者数およびその算出根拠

当院における登録は例年1-5例程度。

会員施設全体からの登録は例年合計100例前後。

（日本全体の傾向を把握することが研究の大きな目的であるため、研究実施期間において可及的に多くの該当症例を登録する。）

## 13.5 追跡・打ち切り

### 13.5.1 研究期間

倫理委員会承認日より 2029年3月31日まで。

## 13.6 研究の中止

### 13.6.1 研究を中止する場合の基準

研究会にて終了が承認されたとき

### 13.6.2 研究中止を決定する方法

研究会会員施設の運営委員会および施設代表者会議にて決定する。

## 倫理審査申請に関する利益相反事項開示書

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

以下の通り開示します。

2024年01月11日

研究責任者： 藤野 明浩

所属(職名)： 外科学(小児) (教授)

受付番号：2013-0316-9

(該当するものに■)

申請課題名 直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究			
(1)	本課題に直接関係する利益相反事項について 実施グループまたは本学において、本課題につき（構想段階・実施・成果公表など段階を問いません。）外部から資金提供を受ける等、外部と直接的な利益相反（COI）となるものがありますか（または、今後、直接的な利益相反となる見込み・予定はありますか）？ 【外部から提供を受ける利益が、金銭的利益であるか、非金銭的利益であるかを問いません。また、金銭的利益である場合、金額の多寡を問いません。】	<input type="checkbox"/> はい (内容を別紙に詳記)	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(2)	本課題に直接関係しない利益相反事項について 実施グループは、本課題に直接関係はしなくても、過去3年度以内に外部から金銭的利益または非金銭的利益を受けており、それらが本課題に関わる利益相反となるものがありますか？	<input type="checkbox"/> はい (内容を別紙に詳記)	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(3)	知的財産権（特許権）について 実施グループまたは本学において、本課題に直接または間接に関係する特許権を保有している方はいますか？	<input type="checkbox"/> はい (内容を別紙に詳記)	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(4)	インフォームドコンセント（IC）の説明文書等への記載について 説明文書等内に利益相反事項の記載はありますか？	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無

1. 上記項目に1つでも「はい」がある場合は倫理審査申請に関する利益相反事項開示書（別紙）を慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会事務局宛てにデータにて提出すること。

2. 当該研究グループ内あるいは共同研究者に慶應義塾の他の学部の研究者が参加していますか。  
 はい  いいえ

3. 個別研究COI担当者について

①要件

本申請課題について、評価対象となる医薬品、医療機器、体外診断薬等があり、さらに次の(A) (B) (C) のいずれかに該当する場合は、次頁にて個別研究COI担当者を推薦すること。

(A) 本申請課題の利益相反事項について、「(1) 本課題に直接関係する利益相反事項について」が「■はい」となり、別紙に記載の具体的支援内容に研究資金で200万円、個人的フィーで100万円のいずれかを超えるものがある

(B) 本申請課題の利益相反事項について、「(2) 本課題に直接関係しない利益相反事項につ

いて」が「はい」となり、別紙に記載の過去3年間の具体的支援内容に研究資金で200万円（1社あたりの年間額）、個人的フィーで100万円（1社あたりの年間額）のいずれかを超えるものがある

- (C) 本申請課題の利益相反事項について、「(3)知的財産権(特許権)について」が「はい」となり、別紙に記載の特許の対価が、研究者または研究者の会社に帰属する場合

※なお、上記に該当しない場合であっても、研究内容によっては個別研究COI担当者の設置を推奨する場合があります。

例1. 現時点では評価対象物としていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品が、同研究の成果に基づいて将来に行われることが見込まれる研究において評価対象物となり得る場合

例2. 研究が支援元または資金等提供者のメリットになり得る場合 等

②推薦

個別研究COI担当者に次の者を推薦いたします。

教職員番号： 所属： 個別研究COI担当者：

個別研究COI担当者が特任教員の場合には資金元が本研究と関わりのないことを確認すること。

個別研究COI担当者を推薦する場合、下記の該当する項目にチェックを入れること。

なお、個別研究COI担当者がその責務を負えなくなる場合は、予め（概ね2ヶ月前までに）病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局へ申し出ることとする。

（下記の3項目を満たす者が対象）

当該研究グループに属していない。

当該研究（臨床試験、治験を含む）の構想段階から成果発表まで研究に直接関与せず判断ができる。

実施する研究を理解している。

その他の理由（ ）

③利益相反事項開示

- (A) 資金等提供者との関わりについて

本課題に関わり、過去1年間に何らかの金銭的支援、非金銭的支援を受けたことや、今後1年以内に受ける予定はありますか。（金額や内容は問いません）

はい いいえ

\*「はい」の場合はその時期、支援内容（資金等提供者（団体名など）、資金の種別、金額等）を記載すること。

（ ）

- (B) 知的財産権（特許権）について

広義において本課題に関係する特許権を保有していますか。

はい いいえ

（西暦） 20 年 月 日

個別研究COI担当者：

所属（職名）： （ ）

【以下は修正申請時のみ記載】

前回倫理審査承認時の利益相反事項の開示内容より、

<input checked="" type="checkbox"/>	変更なし
<input type="checkbox"/>	変更あり → 別紙を事務局宛にデータでメールにて提出すること

主な変更箇所（削除事項を含む）：

# 直腸肛門奇形（鎖肛）の根治手術を当院で受けられた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 外科学（小児） 教授

藤野 明浩

連絡先電話番号 03-5363-3024

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました研究分担者（加藤源俊）までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 1963 年以降に当院の外科・小児外科にて直腸肛門奇形（鎖肛）の根治手術を当院にて受けられた方

## 2 研究課題名

承認番号 20130316

研究課題名 直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（小児）・慶應義塾大学病院小児外科

## ☆ 共同研究主体

共同研究グループ名：直腸肛門奇形研究会

運営委員会代表：藤野明浩

事務局：直腸肛門奇形研究会事務局

慶應義塾大学医学部外科学（小児） 内線 62328 外線 03-5363-3024

実務担当：淵本康史（非常勤講師）、加藤源俊（助教）、藤村匠（非常勤講師）

登録データはすべて事務局内にて処理され事務局より公表されます。

既存試料・情報の提供機関 提供者

当院と同様に日本の 60 の小児外科施設が参加しています。

#### 4 本研究の意義、目的、方法

直腸肛門奇形（鎖肛）は、先天的に肛門が形成されなかったり、形に異常がある病気です。さまざまなタイプがあり、それを正確に診断してそのタイプごとに適切な根治手術の術式を選び、手術を成功させることが排便や排尿の機能に重大な影響を及ぼします。日本においてこの病気の方の人数がどれくらいで、どの手術を行って、治療後どのように経過しているかなどの傾向を正確に把握することは、この病気をさらに理解し治療の成績を改善するために大きく役立ちます。

この研究では直腸肛門奇形研究会に所属する施設から同じ病気の患者さんの情報をカルテから集めて正しい診断や治療の選択などを検討します。

#### 5 協力をお願いする内容

収集する情報は、出生時の状況、治療内容・日付や、診断に必要な画像検査結果（レントゲンや造影検査）、おしりの部分の治療前の写真などで、すべてカルテから抽出させていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 10 月 28 日～2029 年 3 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号、生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

直腸肛門奇形研究会事務局 実務担当

加藤 源俊（かとう もととし）

慶應義塾大学医学部外科学（小児）

TEL : 03-5363-3024 (9:00-17:00)

FAX : 03-3356-8804

E-mail : mototoshi77@keio.jp

（なるべく E メールでの問い合わせをお願いいたします）

以上