

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「先天性横隔膜ヘルニア手術症例に関する研究」へご協力をお願い

—2000 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 23 日までに

当科において先天性横隔膜ヘルニアに対する治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：小児外科（周産母子センター）

講師

小池勇樹

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 周産母子センター

助教

松下航平

三重大学医学部附属病院 小児外科

助教

長野由佳

三重大学医学部附属病院 小児外科

医員

佐藤友紀

三重大学医学部附属病院 小児外科

医員

東 浩輝

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学

教授

問山裕二

個人情報管理者：

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学

非常勤職員

川部 知美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

先天性横隔膜ヘルニアは、2000～5000 出生に 1 例の発生頻度であり、95%は新生児期に発症するといわれています。新生児症例の生存率は、出生前診断や集中治療の向上に伴い急速に改善しています。一方で、後遺症や遅発性合併症などによる長期的な QOL の低下は問題となり、適切なフォローアップが重要となります。今回の検討では、当院における先天性横隔膜ヘルニア症例について、出生前情報、周術期管理や手術方法、術中所見、術後経過、短期・長期予後について後方視的に検討を行い、治療成績の向上を目指します。

2) 研究の目的：

当院における先天性横隔膜ヘルニア症例について、出生前情報、周術期管理や手術方法、術中所見、術後経過、短期・長期予後について後方視的に検討を行います。また、新生児期以降に発症した遅発性先天性横隔膜ヘルニア症例の臨床経過についても比較検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2000 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 23 日までに当科において先天性横隔膜ヘルニアと診断され、手術を含む治療を受けられた患者様を対象としています。

2) 研究期間：許可日より 2030 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：

2000 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 23 日の期間で、当科で先天性横隔膜ヘルニアと診断し入院加療を必要とした方を抽出し、その診療録をもとに、後方視的に検索を行い検討します。

4) 使用する試料の項目：

該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

性別、診断時年齢、初発症状、出生前診断の有無、病型、手術術式、術中所見、術後経過、術後合併症の有無、血液検査（白血球数、ヘモグロビン、血小板数）、生化学検査（総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、CRP）、胎児画像検査、併存疾患の有無、併存疾患の病名、後遺症、遅発性合併症（胸郭変形、胃食道逆流症、腸閉塞など）など

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報はエクセルデータとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加され

る方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 小児外科 東 浩輝

電話：059-231-5294（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-232-6968