

1990年1月～2030年3月に本院の（小児外科・小児内視鏡外科）で、小児外科疾患（鼠径ヘルニア・臍ヘルニア等の小児外科疾患）と診断された方及びご家族へ

研究 小児外科疾患における臨床経過と治療の有用性および安全性に関する研究

1. 本研究の目的および方法

小児の外科的介入が必要な疾患には主に鼠径ヘルニア、陰嚢水腫・Nuck管水腫、臍ヘルニアなどのヘルニア疾患が大半を占めますが、肺嚢胞性疾患、食道閉鎖症、横隔膜ヘルニア、肥厚性幽門狭窄症、胆道閉鎖症、胆道拡張症、腸閉塞、ヒルシュスプルング病、鎖肛、小児がんなどの数々の疾患がふくまれます。多くは良性疾患ですが、小児外科疾患は、患者数が非常に少ない稀な疾患が多く、治療法は依然として改善の余地があります。それぞれの症例数は成人領域に比して著しく少ないため、症例数が限られている小児外科疾患の中で、データを集積し、さらなる検討が重要です。

本研究は、1990年1月から2030年3月の間に徳島大学病院小児外科・小児内視鏡外科を受診し、小児外科疾患と診断された患者さんを対象として、その臨床的な特性と、治療の効果・安全性等に関して検討することを目的としています。徳島大学病院の診療録の情報をもとに、患者さんの病状、検査結果、治療法、治療経過などを調べ、検討します。手術・薬物療法に関して使用される薬剤の有効性、安全性を検討する予定です。その結果をより効果的な治療法の開発を行うための新たな臨床試験の立案、計画につなげてゆきたいと考えています。本研究は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を受けています。研究全体の実施期間は承認日から2031年3月までを予定しています。予定症例数は10000人です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療録(カルテ)または診療データベースから対象の患者さんの情報(カルテ番号、生年月日、病理検体番号など)、疾患名、検査結果、治療法、治療経過などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、研究対象者識別コードを用いて匿名化を行った上で外部に接続されていない専用コンピュータと鍵のかかる金庫に電子媒体として個人情報管理者の石橋広樹の責任のもと保管します。研究終了後も3年間は保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

本研究はカルテ調査が目的ですので、研究自体に関連して患者さんに新たな検査や費用負担、また不利益が生じることはありません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、試料・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ませんので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 小児外科・小児内視鏡外科

【研究責任者】 徳島大学病院 小児外科・小児内視鏡外科 教授 石橋広樹

【連絡先】 徳島大学病院 小児外科・小児内視鏡外科 助教 森大樹、 医員 横田典子

〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

TEL : 088-633-7139 FAX : 088-631-7139

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。