

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科講座消化管・内分泌・小児外科分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：新生児外科疾患に対する

手術成績と長期成績に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

新生児外科疾患は近年、治療成績が向上しました。現在、新生児外科疾患の死亡率は10%台となっています。また新生児医療の発展により出生体重1000g未満の超低出生体重児や1500g未満の極低出生体重児の救命率も向上し、低出生体重児に対する外科手術も施行されるようになってきました。新生児期に手術を施行した患児の長期的な成績や成長発達に与える影響はいまだ不明な点も多いです。この研究の目的は新生児期に手術を必要とした患児における手術成績と長期フォローアップに関するデータを採取し、検討を加えることで疾患の現状・実態を把握することで、診断や治療についての有用な情報が得ることが期待できます。

2. 目的

新生児医療の発展、新生児外科医療の進歩、周産期医療の進歩により新生児外科疾患の治療成績は向上しました。日本小児外科学会の新生児外科集計では1964年の新生児外科死亡率は約60%であったが、2008年には約15%となっている。また新生児医療の発展に伴い、出生体重1500g未満の極低出生体重児や出生体重1000g未満の超低出生体重児の出生後管理に伴い、超・極低出生体重児における消化管穿孔への対応など新たな課題も存在します。日本では小児外科が発足して50年であり、新生児期に外科手術を必要とした患者の長期的な問題点はいまだ明らかになっていません。

本研究は新生児期に手術を施行された患者における手術治療成績、長期的問題点を検討し、新生児への適切な外科手術の提供、合併症予防および長期的適切なサポートの提供により新生児外科疾患患者のQOLの向上を目指すものです。なお、この研究は、新生児期に手術を施行した患者さんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2025年3月まで行われます。

4. 対象者

2006年4月から倫理委員会承認日までに本院消化管・内分泌・小児外科(旧第一外科を含む)において胃瘻手術、胃食道逆流防止手術の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の診療録(カルテ)情報から手術前の身体情報、検査結果、レントゲン所見、消化管造影、手術方法、合併症、長期成績、術後の身長・体重等を利用して頂き、これらの情報をもとに手術成績を解析し、手術の有用性や疾患や治療による影響を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科講座消化管・内分泌・小児外科

氏名：中目 和彦

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780