

2023年11月21日

宮崎大学医学部附属病院小児外科で

新生児手術を受けた患者さんへ

( 生命科学・医学系研究に関する情報 )

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

#### 【研究課題名】

新生児外科疾患における手術成績と長期フォローアップに関する観察研究

#### 【研究の目的】

小児外科疾患の中でも新生児外科疾患は特に稀な疾患が多く、いまだ解決すべき問題の多い疾患が多数を占めております。一施設での症例集積が不可能な場合も多く、症例の集積と解析を行うためには長期の症例蓄積や多施設共同研究が必要です。研究の質を高めるためには一例一例の症例を蓄積することが必要不可欠です。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られると期待できます。

#### 【研究の方法】

本研究は生体試料を用いない、既存のデータを使用する後ろ向きの観察研究が主だが、健康状態の評価はアンケート調査を実施して前向きに情報を取得します。研究同意に関してはアンケートの回答をもって行います。主要評価

項目は小児外科疾患の治療成績、副次評価項目はアンケート調査を含めた疾患特異的な中長期的な予後とします。

情報を取扱う際は、研究施設内で研究対象者の個人情報とは無関係の研究用の番号等を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行います。対応表は研究責任者が厳重に管理し、施設外に出すことはしません。匿名化された診療録情報は、研究グループ間でメールもしくはUSBなどの電子保存媒体を利用し共有します。なお、個人情報を含まない研究データは2031年3月31日まで保管します。研究終了後、同意を得た資料(検体試料を含む)は保管し、それ以外の個人情報を含む資料は、シュレッダーにより破砕するなどして廃棄します。

#### 【研究期間】

研究機関の長の許可日 ~ 2038年3月31日

#### 【対象となる患者さん】

1984年4月1日～2033年3月31日までに鹿児島大学小児外科および共同研究施設で治療を受けた小児外科患者さんの中で、主に新生児期に手術もしくは診断を受けた新生児疾患の患者さんを対象にしています。

#### 【試料や診療録(カルテ)から利用する情報】

初診時年齢、性別、主訴、初診日、診察日、診察所見、検査所見(尿検査、血液生化学検査、細菌培養検査)、画像所見(X線検査、超音波検査、CT検査、MRI検査、核医学検査)、臨床診断、治療法、手術日、術式、病理診断、治療後経過観察期間、予後、外来経過観察終了後の健康状態(SF36、prolapse quality of life questionnaireなどの既存のQOL評価)などの情報を利用します。個人情報を含む試料等は鍵のかかる保管庫に研究代表者小児外科教授家入里志及び研究分担者が責任を持って、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。対応表を含む個人情

報を処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理し、研究代表者及び研究分担者のみが知るパスワードを設定する。なお、個人情報を含まない研究データは2031年3月31日まで保管する。

#### 【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

共同研究機関及び研究責任者

九州大学病院 小児外科 教授 田尻達郎

鹿児島市立病院 小児外科 科長 町頭成郎

宮崎大学病院 小児外科 講師 中目和彦

沖縄県立 南部医療センター・こども医療センター 小児外科部長 金城僚

琉球大学病院 第一外科 助教 久田正昭

#### 【当院の研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

TEL 0985-85-1510 (代表)

研究責任者 小児外科診療科長 中目 和彦

#### 【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 小児外科

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

問い合わせ先 099-275-5444 (直通)

研究代表者 家入里志

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌など

で発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

**【研究の資金源等、関係機関との関係について】**

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児外科学分野の研究費で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

利益相反に関するお問い合わせは、宮崎大学医学部総務課 研究支援係までご連絡ください。

**【参加を希望しない患者さんへ】**

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

**【問い合わせ先】**

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

鹿児島大学病院

小児外科 杉田光士郎

TEL 099-275-5444

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科

TEL 0985-85-1510 (代表)