

受付番号： 2019-1-052

課題名：本邦における新生児期発症の腸管不全に関する疫学的研究

1. 研究の対象

2015年1月1日～2021年12月31日(予定)に出生し、生後30日以内に手術を受け、NCD (National Clinical Database) -小児外科領域(新生児手術)に登録された方

『一般社団法人National Clinical Database』(NCD)とは、我が国の外科系医療の現状を把握するため、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して設立された事業です。全国で実施された95%以上の手術症例が登録されており、登録されたデータは専門医の認定、手術成績などの医療評価に利用されています。<http://www.ncd.or.jp>

NCD小児外科領域に登録された生後30日以内に行われた手術の約91%は日本小児外科学会認定施設、教育関連施設で実施されています。

<http://www.jsps.gr.jp/general/general/specialist-list>

研究の対象かどうか(NCD小児外科領域に登録されているかどうか)は、手術を受けた、あるいは入院した施設に確認してください。

2. 研究期間

2019年4月(倫理委員会承認後)～2022年12月(予定)

3. 研究目的

本邦における新生児腸管不全の発生頻度(有病率)や原疾患別、性別、出生時体重、在胎期間別の死亡率を調査する。肝機能障害の発症や短期(術後90日)死亡との関連を解析する。

4. 研究方法

NCD-Pediatric 小児外科領域、新生児手術登録のデータ(情報)を用いて、静脈栄養=高カロリー輸液施行期間6週間以上の症例を抽出し、主要疾患(原疾患)、性別、出生時体重、在胎期間別に集計し、術後90日以内の死亡率などを静脈栄養施行期間6週間以内あるいは静脈栄養未施行の症例と比較する。肝機能障害の発症や短期(術後90日)死亡との関連を解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

NCD –Pediatric 小児外科領域、新生児手術登録の調査項目は新生児外科症例の疾患名(主要疾患、分類、合併疾患)、性、出生体重、在胎期間、出生前診断の有無、母体搬送の有無、分娩方法、発症日齢、来院経路、新生児期外科治療の有無、手術時年齢、補助療法の有無(静脈栄養=高カロリー輸液施行の有無、期間(6週間未満/6週間以上)、肝機能障害の有無、術後30日以内の死亡、術後90日以内の死亡などを含む80項目である。本研究に用いる情報は名前、生年月日、手術日、施設名、施設所在地などの個人情報に含まれておらず、特定の個人を識別できない形で保持し、解析する。血液などの試料は扱わない。

http://www.ncd.or.jp/about/pdf/article_1_2.pdf

<http://www.ncd.or.jp/privacypolicy/>

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

本研究の結果、概要は学術誌に投稿、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)に公表予定です。

7. 研究組織

研究責任者:和田 基(東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野准教授)

〒 980-8574 住所 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7237 FAX 022-717-7240

E-mail wada@ped-surg.med.tohoku.ac.jp

8. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

和田 基

東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野

〒 980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7237

FAX 022-717-7240

E-mail wada@ped-surg.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

同上

NCDの個人情報の取り扱い、相談、苦情に関する問い合わせ先:

一般社団法人 National Clinical Database(NCD)事務局 edu@ncd-core.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合