研究機関名：東北大学

受付番号：　2013-1-247
研究課題名 新生児消化管穿孔の実態調査
研究期間　西暦　2013年　09月（倫理委員会承認後）～　2013年　10月
対象材料 □病理材料（対象臓器名　　） □生検材料（対象臓器名　　） □血液材料　□遊離細胞　■その他（診療録に記載された診療情報のみ　） 上記材料の採取期間　西暦　2008年　01月～　2012年　12月
意義、目的 近年、新生児外科の治療成績の進歩にはめざましいものがあります。しかしながら超低出生体重児の消化管穿孔症例では治療成績が十分なものとは言えず、日本小児外科学会学術・先進医療検討委員会（以下、検討委員会と記す）では2008年にNICUを有する全国263施設にアンケート調査（2005-2008年度症例）を行い、その結果を2010年日本小児外科学会雑誌（日本小児外科学会雑誌46(4):791-796, 2010）に報告してきました。5年間の集計結果により本邦での超低出生体重児における消化管穿孔の実態が明らかとなりました。今回、検討委員会では、その後の5年間の実態を調査すべく、また調査対象を超低出生体重児のみならず、新生児症例全般に拡大し、再度アンケート調査を行うこととなりました。
方法 検討委員会の研究実施計画書に従い、2008年から2012年に新生児消化管穿孔と診断され当院で加療した患者の診療録に記載された診療情報を用いて集計し、送付された「新生児消化管穿孔についてのアンケート」と「個別症例調査票」を作成し、検討委員会に提出します。各分担施設から収集された結果は、体重別に各項目について集計され、輸液療法や栄養療法の現況について調査されます。これらの集計結果は日本小児外科学会ならびに関連学会で報告され、日本小児外科学会雑誌に投稿されます。 尚、当科で作成した「新生児消化管穿孔についてのアンケート」と「個別症例調査票」はFAXで日本小児外科学会事務局へ提出され、FAXを受け取った学会事務局は、検討委員会へこれを転送します。提出する際には連結可能匿名化を行うために新たに患者識別コードを付し、それを用います。患者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号等）は記載しません。匿名化のための連結表は当科医局内に保管され、小児外科学会事務局および検討委員会のいずれにも提出しません。本研究に関わる関係者は、患者の個人情報保護について適応される法令、条例等を遵守します。
問い合わせ・苦情等の窓口 東北大学病院 小児外科 022-717-7237（小児外科医局） 実施責任者：風間 理郎 研究分担者：中村 恵美