

受付番号： 2017-1-1106

課題名：新生児腸管不全に関する疫学調査  
日本小児外科学会新生児外科アンケート調査二次解析

1. 研究の対象

2013年1月1日～12月31日に各施設で経験した（小児外科疾患であれば非手術＝保存的治療例も含む）症例を対象としたアンケート調査

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsps/51/7/51\\_1234/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsps/51/7/51_1234/_pdf)

アンケート依頼対象施設

1. 大学病院：小児外科・外科・胸部外科・泌尿器科
2. 小児病院・母子センター：外科・心臓血管外科・泌尿器科
3. 小児外科を標榜する一般病院：小児外科
4. 外科・小児科・産科を有する 200 床以上の病院：外科
5. 小児心臓外科手術を年間 20 例以上行っている病院

で得られた 217 施設からの 3,753 例の集計のうち、6 週間以上の高カロリー輸液（静脈栄養）を施行された新生児消化器外科疾患 206 例を対象とする。

2. 研究期間

2018 年 3 月（倫理委員会承認後）～2018 年 12 月

3. 研究目的

本邦における新生児腸管不全の発生頻度や原疾患別、性別、出生時体重別、在胎期間別の死亡率などを調査する。

4. 研究方法

2013 年小児外科学会新生児外科アンケート調査で得られた症例のうち静脈栄養＝高カロリー輸液施行期間 6 週間以上の症例 260 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、短期死亡（2013 年 12 月 31 日時点での生死）率などを比較する。

研究は日本小児外科学会、学術先進医療検討委員会の研究事業として実施する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

2013年の日本小児外科学会新生児外科アンケート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）、ECMO）、死亡（（2013年12月31日時点での生死）である。本研究では、静脈栄養=高カロリー輸液施行期間6週間以上の症例データのうち症例ID、施設名、施設ID、施設所在地などのデータを削除し、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。

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

本研究の結果は日本小児外科学会学術先進医療検討委員会報告として日本小児外科学会雑誌に公表予定です。

## 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

日本小児外科学会学術先進医療検討委員会

責任者職名・氏名:担当理事:臼井 規朗(大阪府立母子医療センター)

委員長:内田 恵一(三重大学医学部附属病院 小児外科)

## 8. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

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

研究責任者:

同上

#### ◆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