

受付番号： 2017-1-956

課題名：先天性十二指腸閉鎖症における臍部アプローチの有用性の検討

### 1. 研究の対象

2001年1月から2016年12月までに、東北大学病院で施行された先天性十二指腸閉鎖症例23例

### 2. 研究目的・方法

小児期にうけた腹部手術創は長期にわたり体に残るため、如何に目立ちにくく、かつ安全に手術を行えるのかというのは、小児外科医の課題の一つである。臍の切開創は、臍のしわに隠れることや、成長とともに相対的に臍が小さくなるため目立ちにくくなるため、当科では臍部創での腹部手術に積極的に取り組んでいる。我々は、新生児手術となる先天性十二指腸閉鎖症症例に対しても、臍部アプローチを導入しており、その有用性について検討する。

2001年1月から2016年12月までに、当科で施行された先天性十二指腸閉鎖症例23例を、これまでの上腹部横切開例と臍部切開例とに分けて比較検討する。評価項目としては、術前状況、手術状況(術式、手術時間など)、術後合併症、予後などで、診療録より採取し後方視的に解析する。

研究期間：(2016年2月(倫理委員会承認後)～2020年3月)

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、既存の検査データ等

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

本学単独研究

### 6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 小児外科 工藤 博典(研究責任者)

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

#### ◆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：「6. 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