

受付番号： 2019-1-299

課題名：先天性食道閉鎖症術後の実態に関する全国アンケート調査

1. 研究の対象

食道閉鎖症手術症例の内、東北大学病院小児外科で 2002, 2005, 2011 年に施行した計 5 症例

2. 研究期間

2019年8月(倫理委員会承認後)～西暦 2019 年 12 月 31 日

3. 研究目的

先天性食道閉鎖症(以下、本症)は、先天的に食道が盲端に終わり閉鎖しているため、出生後早期に治療が必要な代表的新生児疾患である。

本症の術後合併症は多彩で重症となるものも多い。術直後から気管瘻再発、吻合部狭窄、胃食道逆流症の併発、口頭気管軟化症、食道の機能異常に難渋する症例も多い。さらには、重症奇形合併例に対する治療方針や予後に関してもコンセンサスは得られていない。

このように、本症において、術後遠隔期にわたって遭遇する種々の問題に対する検討が必要となってきたが、成人期を含めた詳細な研究はなされていない。

また、本症は、各施設の経験症例数は少なく、重篤な症状を呈する比較的稀な症例の経験症例数はさらに少ない。よって、多施設の経験症例を集計することが望ましく、本研究では、本症の病態・診断・治療の現状、そして長期予後を把握し、今後の治療成績向上につなげることを目的とする。

4. 研究方法

後方視的観察研究である。一次調査を元に、2002 年、2005 年、2011 年の計 5 例について、二次調査票を元に記載し郵送登録を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：症例背景、診断方法、治療方法(術式の詳細を含む)、臨床経過、生命予後、短期・長期合併症、生年月 等

6. 外部への試料・情報の提供

データは総括施設である日本大学へ個人が特定できない状態に加工して提供する。対応表は本学の研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

総括施設: 日本大学

研究協力施設: 日本小児外科学会認定施設・教育関連施設(全 159 施設)

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。

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ないので、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：

工藤博典（研究責任者）：東北大学病院小児外科

TEL 022-717-7237, FAX 022-717-7240

研究代表者: 日本大学医学部附属板橋病院小児外科 越永従道

◆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