

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科に、18 トリソミーで通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

18 トリソミー児に対する外科治療予後の検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児外科 主任部長 津川二郎

3. 研究の目的と意義

18 トリソミー児に対する外科治療（心臓手術および小児外科手術）の実施状況と治療成績を後方視的に検討し、生命予後や術後経過、在宅移行状況との関連を明らかにすることを目的とします。また、外科的介入が患児の長期予後や生活の質の向上に果たす役割を評価し、今後の治療方針および家族との意思決定支援に資する知見を得ることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

18 トリソミーの患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に心臓治療、外科手術を行なった方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、
患者基本情報、心臓手術および小児外科手術の時期
手術後の在宅移行率（自宅退院率）
消化管手術（食道閉鎖、臍帯ヘルニア、鎖肛など）の施行後の経過
気管切開・喉頭気管分離術・胃瘻造設などの施行後の経過

(5) 方法

当院の電子カルテより情報を収集し、解析を行ないます。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん（ご家族）には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科 担当医師 津川 二郎

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : tsugawa.jirou@aijinkai-group.com