

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 先天性横隔膜ヘルニア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。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用し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

胸腔鏡・腹腔鏡を用いた先天性横隔膜ヘルニアに対する治療成績の検討

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科 専攻医 大澤 悠樹

#### 3. 研究の目的と意義

先天性横隔膜ヘルニアは、以前は開腹での修復術が中心でしたが、入院期間の短縮、整容性の観点などから胸腔鏡や腹腔鏡を用いた修復術が導入され主流となりつつあります。今回の研究は、これまでの開腹手術と比較し、胸腔鏡や腹腔鏡での修復術の有用性を明らかにすることを目的としています。この研究で得られたデータは、先天性横隔膜ヘルニアに対する適切な治療方針の決定やご家族への正確な情報提供に役立つ可能性があります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2007年1月1日から2024年6月までの期間中に先天性横隔膜ヘルニアの診断を受け当院で手術を受けられた方

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2024年8月31日まで

##### (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、在胎週数、出生体重などお生まれになったときの赤ちゃんの情報、術前評価項目（呼吸器設定、血液検査、超音波検査など）、手術記録（手術時間、出血量など）、術後評価項目（人工呼吸器期間、入院期間など）、術後合併症（再発、腸閉塞、側弯など）、長期予後（死亡、退院時在宅医療の有無など）などに関する情報です。

##### (5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

#### 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、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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. 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。

## 9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科

担当者：大澤 悠樹

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：oosawa.yuuki@aijinkai-group.com