

## 小児外科治療対象疾患の治療成績に関する多施設共同研究のため、当院に入院・通院予定もしくは入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科学(小児)</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>黒田 達夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3024</u>
実務責任者	所属 <u>外科学(小児)</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>加藤 源俊</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3024</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

1970 年 1 月 1 日以降、2025 年 3 月 31 日までに慶應義塾大学医学部一般・消化器外科、小児外科および関連施設を受診した小児外科対象疾患

### 2 研究課題名

承認番号 20200047

研究課題名 小児外科治療対象疾患の治療成績に関する多施設共同観察研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学(小児)

共同研究機関 研究責任者

慶應義塾大学病院 (主機関) 黒田達夫

国際医療福祉大学病院 淵本康史

国立成育医療研究センター	藤野明浩
東海大学病院	渡邊稔彦
都立小児総合医療センター	下島直樹
さいたま市立病院	大野通暢
国立埼玉病院	藤村匠

#### 4 本研究の意義、目的、方法

当科で扱う小児外科治療対象疾患は呼吸器(気管・肺)、消化器(食道から肛門までの消化管・肝臓・膵臓・脾臓)、その他の腹部臓器(腎・泌尿器など)・皮膚軟部組織(皮膚・皮下組織・筋肉)が対象となり、多岐にわたります。小児の臓器は完成したものではなく、身体のあらゆる臓器が発達途上にあり、機能も発達に伴って変化するため、当科ではこうした小児の特徴を考慮しながら治療を行っています。当科で治療する多くの疾患は周術期から遠隔期まで広く経過を追い、その後の経過に問題がないか、を確認する必要があります。また、治療法に関して悪性固形腫瘍や肝臓・小腸移植など標準的な管理方法や治療法が日進月歩である疾患もあります。肺嚢胞性疾患や肺分画症等の呼吸器疾患、先天性消化管閉鎖、腸回転異常症、腸管不全、直腸肛門奇形、胆道閉鎖症、総胆管嚢腫、ヒルシュスプルング病、ヒルシュスプルング病類縁疾患、腹腔内腫瘍などの消化器疾患や、停留精巣や総排泄腔遺残、リンパ管腫、臍・鼠径ヘルニアといったその他の腹部臓器・皮膚軟部組織の疾患や様々な部位に発生する良悪性固形腫瘍などが主な対象に該当します。この研究では、このような小児外科治療対象疾患の特徴や治療の成績といった患者さんから得られた情報を、統計学的に検証することで、対象疾患の特徴をより明らかにしたり、現在行われている治療の成績を多角的に検証したりして、標準的診療を向上させ、または確立することを目的とします。また、その結果として、より正確な治療成績や、新規治療法の情報発信につながると考えられます。さらに、自験例に加えて他病院からもデータを収集し、匿名化されているデータを慶應において解析いたします。この共同研究実施機関として、現在、数百床規模の病院を中心にご協力頂いております。この研究によって得られた結果は、この病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。

#### 5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ(血液、尿、生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT検査、MRI検査)の記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

本研究は、多施設共同研究であり、共同研究機関でも同様の情報収集および解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開（学会発表や論文投稿など）する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ（匿名化データ）として扱いますので、個人情報漏洩の心配はありません。

## 6 本研究の実施期間

2020 年 8 月 3 日～2025 年 3 月 31 日（適宜状況により、延長を検討する）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形（匿名化データ）で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3024(医局直通)

FAX：03-3356-8804

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室(小児) 加藤 源俊

以上