

(西暦) 2018年 6月 26日

先天性横隔膜ヘルニアの診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた国際共同臨床研究に対する ご協力のお願い

研究責任者	所属 小児外科 職名 副院長 氏名 <u>前田 貢作</u> 連絡先電話番号 _____
実務責任者	所属 小児外科 職名 部長 氏名 <u>横井 晓子</u> 連絡先電話番号 078-945-7300_____

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、小児外科部長 横井 晓子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2011年1月1日より 2016年12月31日までの間に出生し、産科、新生児科、小児外科にて先天性横隔膜ヘルニアの診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査を受けた方

2 研究課題名 新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する国際共同研究

3 研究実施機関

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	兵庫県立こども病院 小児外科、新生児科、産科
研究実施者	兵庫県立こども病院 小児外科 部長 横井 晓子
施設内研究協力者	兵庫県立こども病院 副院長 前田 貢作 兵庫県立こども病院 院長 中尾 秀人 兵庫県立こども病院 周産期医療センター長 船越 徹 兵庫県立こども病院 周産期医療センター次長 芳本 誠司

共同研究施設

施設名 / 研究責任者の職名・氏名

役割

及び 試料・情報の 提供のみ行う	①The University of Texas McGovern Medical School, Department of Pediatric Surgery, and Children's Memorial Hermann Hospital, Houston, TX.	データ入力・統括・解析
施設	Professor · Kevin P. Lally	
	②大阪大学大学院医学系研究科小児成育外科・教授・奥山宏臣	データ入力・解析
	③大阪母子医療センター小児外科・主任部長・白井規朗	データ入力・解析
	④名古屋大学医学部附属病院新生児科・病院教授・早川昌弘	データ入力・解析
	⑤筑波大学医学医療系小児外科・教授・増本幸二	データ入力・解析
	⑥国立成育医療研究センター外科・部長・金森 豊 (研究分担者) 同・新生児科・医員・甘利昭一郎	データ入力・解析
	⑦静岡県立こども病院小児外科・外科系診療部長・漆原直人	データ入力・解析
	⑧近畿大学医学部附属病院小児科・講師・稻村 昇	データ入力・解析
	⑨兵庫県立こども病院小児外科・部長・横井暁子	データ入力・解析
	⑩順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科・先任准教授・岡崎任晴	データ入力・解析
	⑪順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科・准教授・岡和田 学	データ入力・解析
	⑫神奈川県立こども医療センター新生児科・部長・豊島勝昭	データ入力・解析
	⑬京都府立医科大学大学院小児外科・講師・古川泰三	データ入力・解析
	⑭三重大学病院・消化管・小児外科・科長・内田恵一	データ入力・解析
	⑮九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・教授・田口智章	データ入力・解析

4 本研究の意義、目的、方法

この研究の目的は、全世界の新生児横隔膜ヘルニアの治療成績を把握したうえで、重症度に沿った治療指針を作成することです。

2011年1月1日から2016年12月31日までの間に出生し、先天性横隔膜ヘルニアと診断された方を対象として、調査に応諾の得られた施設から診療録に基づいて臨床データを収集し、米国テキサス大学にデータを送付します。米国テキサス大学に全世界から登録されたデータを詳細に解析し、重症度別の治療指針を策定します。

5 協力をお願いする内容

出生前所見（出生前診断が行われた方のみ）、出生時所見、治療的介入（呼吸管理法、薬物投与、根治術所見）、退院時所見、退院時合併症、成長発達（1.5歳、3歳、6歳時の身長、体重、頭団、発達遅延の有無、神経学的所見、9歳時の就学状況）、退院後の合併症の情報を診療録及び画像を閲覧させていただき、取得させていただくことをお願いいたします。また取得したデータを米国テキサス大学へ送付し、国際共同研究のデータとして使用させていただくことをお願いいたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2018年 5月 1日～2026年 12月 31日（予定）

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は、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、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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開示いたしません。

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。

兵庫県立こども病院 外科 横井暁子

電話 078-945-7300

FAX 078-2012-1023

E mail yokoi_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上