

(西暦) 2019年12月27日

# 先天性梨状窩瘻/嚢胞手術のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>前田 貢作</u> 連絡先電話番号 <u>30004</u>
実務責任者	所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>岩出 珠幾</u> 連絡先電話番号 <u>38077</u>

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、岩出珠幾までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

2000年1月から2019年12月に当院で本症に対して初回手術を行った9名(梨状窩瘻4例、梨状窩嚢胞5例)。

## 2 研究課題名

当院で外科的治療を行った先天性梨状窩瘻/嚢胞の検討

## 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

## 4 本研究の意義、目的、方法

[意義]先天性梨状窩瘻/嚢胞の治療経過を検討し、治療方針の確立を目指す

[目的]先天性梨状窩瘻/嚢胞(以下、本症)は下咽頭梨状窩から甲状腺に向かう第3あるいは第4鰓嚢遺残で、梨状窩瘻(以下、PF)は乳児期以降に繰り返す頸部蜂窩織炎、頸部膿瘍、亜急性化膿性甲状腺炎を引き起こし、梨状窩嚢胞(以下、PC)は胎児期や新生児期に頸部腫瘍で発見されることが多い。今回、兵庫県立こども病院(以下、当院)で初回手術を行った本症を検討し報告する。

[対象と方法]2000年1月から2019年12月に当院で本症に対して初回手術を行った9例(PF4例、PC5例)について患者背景、術前、手術と術後経過について診療録より後方視的に検討を行った。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2020年5月23日

(研究対象期間：2000年1月1日～2019年12月31日)

## 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【他に使用するものがあれば加筆修正】。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【または倫理委員会に承認された破棄時点で】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。【これと異なる扱いをする場合は具体的に詳述のこと】

## 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。

岩出珠幾

兵庫県立こども病院 小児外科

連絡先 078-945-7300(内線番号 38077) tkiwade\_kch@hp.pref.hyogo.jp

対応する時間帯 8:30～17:30

以上