

(西暦) 2022年 4月 28日

先天性C型食道閉鎖症の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 科長
氏名 畠山理
連絡先電話番号 _____

実務責任者 所属 小児外科
職名 フェロー
氏名 辻恵未
連絡先電話番号 PHS 38086

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、畠山理までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2008年12月1日より2018年11月30日までの間に、小児外科にて先天性C型食道閉鎖症の治療のため入院し、手術を受けた方。一次的根治術を行った方を対象とし、二次的手術又は根治まで至らなかった方は対象外とします。

2 研究課題名

C型食道閉鎖症手術時の transanastomotic tube の径と術後吻合部狭窄の関連性に関する多施設共同後方視的観察研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科
姫路赤十字病院 小児外科
愛仁会高槻病院 小児外科
加古川中央市民病院 小児外科
神戸大学医学部附属病院 小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

C型食道閉鎖症手術の際には、一般的に術後早期に腸管を使用した栄養投与を行うことを目的とし

て食道内にカテーテル(transanastomotic tube)を留置します。しかし、近年そのカテーテル留置が術後の吻合部狭窄の発症と関連しているとの報告があります。そこで、C型食道閉鎖症手術時に挿入したカテーテルの径と術後吻合部狭窄の発症率に関連性があるかどうかを多施設共同研究にて評価します。

5 協力をお願いする内容

研究対象の患者さんより、下記の臨床情報を電子カルテより取得させていただきます。

* 背景：性別、在胎週数、出生体重、手術日齢

* 手術時所見：transanastomotic tube の径と種類、Long gap の有無、縫合不全の有無、運針数、縫合時の緊張の有無、胸腔ドレーン留置の有無、術式、食道食道吻合法の種類

* 術後管理、所見：吻合部狭窄の有無、鎮静剤/鎮痛剤投与日数、胃食道逆流の有無、H2blocker 投与の有無、食道狭窄部初回拡張時期(吻合部狭窄があった場合)

6 本研究の実施期間

臨床研究倫理委員会承認日～2024年8月30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、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【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。

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。

小児外科フェロー 辻恵未 PHS 38086

以上