

縦隔腫瘍の診断・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臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児外科 職名 部長
氏名 畠山 理
連絡先電話番号 30010
実務責任者 所属 小児外科 職名 フェロー
氏名 堀池 正樹

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 堀池正樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012年1月1日より2022年12月31日までの間に、小児外科・血液腫瘍科・集中治療科にて縦隔腫瘍の診断・治療のため入院・通院し、診療、手術、検査、などを受けた方を対象とした。

除外基準はなく縦隔腫瘍の病名のある患儿すべてを対象とした。

2 研究課題名

当院において縦隔腫瘍と診断された患儿の救命症例と死亡症例に関する臨床所見と臨床経過及び治療介入の相違点の検討

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

小児縦隔腫瘍は比較的稀な疾患であり無症状で経過することが多いため発見が遅れる傾向にあります。一方で湿性咳嗽や喘鳴など気管支炎や喘息などの症状を呈することがあり、その場合は医療機関を受診されるのですが感冒や気管支炎、喘息の病態と判断されその治療経過中に急変して心肺停止し病態が判明することもあります。そこで今回私達は小児縦隔腫瘍の救命症例と死亡症例に関してそれらの病態や臨床所見及び臨床経過、さらに治療介入のタイミングとその内容の違いに焦点をあて、当施設で治療介入した患儿を対象に後方視的に臨床経過や治療内容について調査し、適切な管理・治療方法を検討し救命率の向上を図ることを目的と致しました。本研究は後方視的観察研究であり研究実施計画書に記載した観察期間、対象及び方法で研究を行います。

5 協力をお願いする内容

小児縦隔腫瘍は稀な疾患であるため、この病態で治療を受けられたお子様及びご家族の治療経験が今後治療をうけるお子様の診断および治療に大きく反映されます。お子様の治療前から治療経過中、そして治療後の臨床経過や治療内容について診療録の閲覧、画像データの閲覧などをさせて頂くと思いますが、この研究の意義をご理解頂きご協力頂けると幸いです。

6 本研究の実施期間

西暦 2021年 11月 25日～ 2023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、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、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。

兵庫県立こども病院小児外科 堀池 正樹

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目6-7

電話：078-945-7300

FAX：078-302-1023

e-mail: masakihoriike1031@gmail.com