

(西暦) 2021年9月7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

### フォローアップ継続調査に対するご協力のお願い

研究責任者	所属	小児外科	職名	部長
	氏名	島山 理		
	連絡先電話番号			
実務責任者	所属	小児外科	職名	部長
	氏名	横井 暁子		
	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 暁子までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

西暦2006年1月以降に出生し、産科、新生児科、小児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長期生存例に対するフォローアップ継続調査

#### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

##### 院外共同研究期間

研究代表施設 大阪大学小児成育外科

研究参加施設 国立成育医療研究センター周産期センター  
名古屋大学附属病院周産期母子医療センター

九州大学小児外科

大阪母子医療センター小児外科

筑波大学小児外科

千葉大学小児外科

神奈川県立こども医療センター

兵庫医科大学小児外科

順天堂大学小児外科  
京都府立大学小児外科  
静岡こども病院小児外科  
三重大学小児外科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

この研究の目的は、先天性横隔膜ヘルニアで手術を受けて退院された患者さんに対してフォローアップ調査を行い、この病気の重症度の違いや予後因子が、後遺症や合併症の発生にどのような影響を及ぼしているか検討して明らかにすることです。

2006年1月1日以降に出生し、先天性横隔膜ヘルニアと診断された方を対象として、多施設が共同して疫学調査研究を実施しています。また横隔膜ヘルニアの前向き研究で登録された結果との比較を行います。

#### 5 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は下記です。

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、頭囲、発達遅延の有無、神経学的所見、胸郭椎体の変形の有無）、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。

#### 6 本研究の実施期間

2021年12月1日から2030年3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、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