

先天性気管狭窄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をお願い

研究責任者 所属 小児外科 職名 科長
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 医長
氏名 森田 圭一
連絡先電話番号 38081

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、森田までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016年 5月 1日より 2020年 3月 31日までの間に、小児外科にて先天性気管狭窄症の治療のため入院し、診療を受けた方

2 研究課題名

先天性気管狭窄症に対する積極的な計画手術戦略の検証

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

先天性気管狭窄症は、気道内腔が狭くなり、重篤な呼吸障害を引き起こす疾患です。スライド気管形成術の普及により治療成績は向上していますが、手術適応や手術時期について定まった見解はありません。近年、我々は乳幼児期の先天性気管狭窄症に対して以下のような積極的な計画手術を行ってきました。軽症例については、症状が顕在化する前の乳児期早期に気管形成術を行います。重症例については、その多くが呼吸器感染を契機とした急性増悪であるため、まず内科治療を行い、症状が安定化した後に速やかに気管形成術を行います。本研究の目的は、我々の行ってきた先天性気管狭窄症に対する積極的な計画手術戦略の妥当性について検証することである。これにより客観的な手術適応の判断や術後の機能評価が可能となり、患者様及び御家族、医療者にとって有益な情

報を得られることが期待されます。

5 協力をお願いする内容

診療録及び画像データの閲覧をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 7 月 27 日～2021 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、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小児外科 森田 圭一

TEL 078-945-7300（平日 9:00-17:00）

以上