

(西暦) 2024年7月22日

# 先天性気管狭窄症の治療のため当院に入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  
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 PHS 38081

このたび当院では、上記のご病気で入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 圭一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2024年4月30日までの間に、小児外科にて先天性気管狭窄症の手術を受けた方。

## 2 研究課題名

先天性気管狭窄症に対するスライド気管形成術後の再介入の危険因子に関する検討

## 3 研究実施機関

診療科・小児外科

(他に院外共同研究機関があれば記載のこと)

## 4 本研究の意義、目的、方法

先天性気管狭窄症に対する外科治療は、1989年に発表されたスライド気管形成術により術後死亡率が著明に減少しました。しかし、術後の再介入は20%を超えるとされ、その危険因子については明らかにされていません。スライド気管形成術後の再介入の危険因子について明らかにすることを目的として、兵庫県立こども病院で先天性気管狭窄症の手術を受けた患者様を対象として診療録と画像を用いて診療情報の調査を行います。本研究により術後の再介入の危険因子が明らかになることで、どのような患者様が手術の危険性が高いか正確な情報を提供できるようになるとともに医療者が危険性を認識することで治療成績の向上に繋がることが期待されます。

## 5 協力をお願いする内容

## 診療録の閲覧、画像データの閲覧

### 6 本研究の実施期間

西暦 2024年8月1日～2025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【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 医長 森田 圭一 PHS 38081

以上