

新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究

京都府立医科大学小児外科では、厚生労働省難治性疾患政策事業の一環として、先天性横隔膜ヘルニアの疫学調査研究を実施しています。今後の診療に役立てることを目的に、この研究では2006年1月～2029年12月に当院で治療を受けられた患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究の目的は、新生児先天性横隔膜ヘルニアに対するわが国における治療の実態を把握し、最適な治療法の策定（治療の標準化）を行うことです。本研究で明らかになると考えられる、わが国における新生児横隔膜ヘルニアの治療成績は、今後出生される同じ病気の子供さんたちのご両親に提供するための貴重な情報になると考えています。また、本研究により、疾患の重症度の幅が非常に広い新生児横隔膜ヘルニアにおいて、治療の標準化がなされれば、わが国における本症の治療成績の向上に寄与すると考えています。

研究の方法

対象となる方について

研究対象は2006年1月1日から2029年12月31日の期間に出生され、新生児期に治療を受けられた先天性横隔膜ヘルニアのお子様です。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2030年3月31日

方法

1. 本院ならびに参加施設において、対象となる新生児横隔膜ヘルニア患児の臨床経過、治療方法、生命予後、機能的予後、合併症などについて、診療録（カルテ）を元に調べます。
2. 調べた内容をインターネット上で厳格に管理されたデータベース（REDCap）に入力します。
3. データベースから入力内容の出力を行い、結果の集計を行います。
4. 結果の解析を行い、わが国における新生児横隔膜ヘルニアの治療実態と治療成績を明らかにし、新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に役立つ情報を抽出します。

研究に用いる試料・情報について

臨床情報：出生前所見（胎児超音波検査、胎児 MRI 検査等）、出生時所見（出生時胸部レントゲン写真、心臓超音波検査等）、出生後治療経過（呼吸管理、体外式膜型人工肺、手術所見等）、成長発達の経過、退院後の合併症等

個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。データ管理は大阪大学内の REDCap を使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。本研究の結果は国内外の学術集会・学術雑誌に公表されることがありますが、個人を同定できる個人情報が公表されることはありません。

【外部への試料・情報の提供】

本研究は、複数の施設による共同研究であり、各施設のデータがひとつのデータベースに蓄積されます。各施設の研究者が解析を行うためには、一定の手続きを踏んだ後、このデータベースにアクセスし、必要な項目を出力します。以上の経緯の中で、結果的に各施設の情報が外部の機関に提供されることとなります。匿名化するための対応表は、当科の研究責任者が厳重に保管・管理します。また、データを海外の研究班と共有し、共同研究を行う可能性があります。

【研究組織】

大阪大学大学院小児成育外科	奥山宏臣
大阪母子医療センター小児外科	臼井規朗
神奈川県立こども医療センター新生児科	豊島勝昭
九州大学大学院小児外科学分野	田口智章
京都府立医科大学小児外科	金 聖和
近畿大学医学部附属病院	稲村 昇
国立成育医療研究センター外科	金森 豊
国立成育医療研究センター新生児科	甘利昭一郎
静岡県立こども病院小児外科	漆原直人
順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科	岡崎任晴
順天堂大学医学部附属順天堂医院	岡和田 学
千葉大学医学部附属病院小児外科	照井慶太
筑波大学医学医療系小児外科	増本幸二
兵庫県立こども病院小児外科	横井暁子
名古屋大学医学部附属病院新生児科	早川昌弘

三重大学病院消化器・小児外科

内田 恵一

【研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について】

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします
ので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて
掲示を行っています。

研究実施機関 : 京都府立医科大学小児外科
本件のお問合せ先 : 京都府立医科大学小児外科
医師 金 聖和
電話 : 075-251-5809

研究代表機関 : 大阪大学大学院小児成育外科
研究代表者 : 奥山宏臣