

新生児先天性横隔膜ヘルニアの患者会・家族会に対するニーズに関する研究

京都府立医科大学小児外科では、先天性横隔膜ヘルニアの患者さんとそのご家族を対象に新生児先天性横隔膜ヘルニアの患者会・家族会に対するニーズに関する臨床研究を実施しております。

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

新生児横隔膜ヘルニア（以下 CDH）は、日本での年間発症数が約 200 例の希少疾患であり、2011 年の全国調査では生存率（生存退院）は約 80%に留まる予後不良な疾患です。また、長期的な障害が残存することもあります。

長期的なフォローが必要である本疾患において、患者・家族同士の情報共有や協力体制が築ければ、児の QOL 向上につながる可能性があります。現在、国内では本疾患の患者会・家族会は発足したばかりであり認知度は低い状況です。本疾患の疾患原因ならびに新たな治療法の開発も課題ですが、患者・家族会が活性化することは患者とその家族の精神的支えや情報交換などの観点から非常に有用と思われます。しかし、患者や家族が患者・家族会に何を求めるのか、日本で患者・家族会が必要とされているのかに関する報告はありません。そこで患者会・家族会に対する需要を調査し、研究協力施設全体で先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会を支援することを目的とし、本研究を計画しました。

研究の方法

・対象となる方について

1995年1月1日～2019年12月31日の期間に出生し、京都府立医科大学小児外科および共同研究施設において横隔膜ヘルニアの診断で加療を行った方が対象です。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日までです。

・方法

対象者本人あるいはその家族に本研究に関する説明文書とアンケート調査票を送付します。アンケートの返送をもって、本研究への参加について、同意を得たものとする旨を明記し、返送されたアンケート調査票の情報をまとめます。返送されたアンケート調査票は鍵のついた保管庫に保存し、抽出された情報は、各研究協力施設から九州大学へ送られ、

一つにまとめられ解析・共有されます。

解析データを用いて、患者・家族会への需要を明らかにし、患者会の活動を支援するための情報とします。また、必要に応じて学会報告や調査書を作成し、先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会へも情報提供します。他機関や患者会への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

また、アンケート調査で患者会の運営に関する支援を希望していただいた方には、患者会代表者の連絡先やホームページを紹介し、ホームページサイト内にある患者会に関する問い合わせフォームの情報を提供することがあります。

〔取得する情報〕

患者会・家族会に求めること（需要）の調査、患者会参加希望の有無

・研究に用いる試料・情報について

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、京都府立医科大学小児外科 助教 金 聖和 の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

・個人情報の取り扱いについて

研究対象者のアンケート調査結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、京都府立医科大学小児外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、京都府立医科大学小児外科 助教 金 聖和 の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

また、研究対象者のアンケート調査結果を各研究協力施設へ送る際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることは

ありません。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児外科 金 聖和

研究代表（統括）者

九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教・永田公二

共同研究機関

- | | |
|-------------------------------------|-------------|
| ① 大阪大学大学院・小児成育外科 | 教授・奥山宏臣 |
| ② 大阪母子医療センター・小児外科 | 主任部長・臼井規朗 |
| ③ 名古屋大学医学部附属病院・新生児科 | 病院教授・早川昌弘 |
| ④ 国立成育医療研究センター・外科 | 部長・金森 豊 |
| ⑤ 筑波大学医学医療系・小児外科 | 教授・増本幸二 |
| ⑥ 静岡県立こども病院・小児外科 | 外科診療部長・漆原直人 |
| ⑦ 順天堂大学医学部附属浦安病院・小児外科 | 先任准教授・岡崎任晴 |
| ⑧ 順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科 ・小児泌尿生殖器外科 | 准教授・岡和田 学 |
| ⑨ 神奈川県立こども医療センター・新生児科 | 部長・豊島勝昭 |
| ⑩ 三重大学病院・消化管・小児外科 | 科長・内田恵一 |
| ⑪ 千葉大学医学部附属病院・小児外科 | 講師・照井慶太 |

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 小児外科

職・氏名 助教・金 聖和

電話：075-251-5809