

研究課題：神経芽腫に対する腹腔鏡下摘出術の妥当性に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

神経芽腫に対する摘出術は従来開腹手術で行われていましたが、近年整容性を重視し腹腔鏡手術による摘出術も行われています。当科では、1997年頃から神経芽腫に対し腹腔鏡下摘出術を一部の症例に取り入れています。しかし、悪性腫瘍の治療は根治性が最重視されるため、確実な摘出手術が求められます。そこで、神経芽腫に対する腹腔鏡下摘出術の適応について検討する必要があります。今回、当科でのこれまでの症例を後方視的に調査し、腹腔鏡下摘出術の妥当性について検討します。

2. 研究の方法

1997年1月から2022年5月までの間に、当院で神経芽腫に対する腹腔鏡下摘出術を施行した症例の診療録、画像所見、手術記載、手術映像を後方視的に調査し、以下の項目に関するデータを集積します。集積したデータから腹腔鏡手術の妥当性と、その適応について検討します。

検討する項目は、性別、手術時体重・年齢、神経芽腫病期、手術時間、術中所見、術中合併症（出血、他臓器損傷）、術後合併症（出血）、血液検査所見（血算、生化学、腫瘍マーカー）、画像検査所見（エコー、CT、MRI、MIBGシンチなど）、分子生物学的検査所見、病理診断、再発の有無、術前術後の治療経過などです。

個人情報を含むデータはカルテから転記した時点で匿名化します。研究データを保管するパソコンやHDDにはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。紙媒体は当科の個人情報責任管理者（出家亨一）が鍵のかかるロッカー内に保管します。

3. 研究期間

2022年7月の倫理委員会で承認されてから、2022年12月31日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

2「研究の方法」に記載の通りです。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、学会および医学雑誌などに公表されることがあり

ますが、患者様の名前など個人情報は一切分らないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：外科 科長兼副部長 川嶋寛

研究分担者：外科 医長 出家亨一

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ますので、2022 年 12 月 31 日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）