

## 研究課題：小児外科手術のラーニングカーブについての研究

### 1. 研究の目的

小児外科手術は希少疾患が中心のため、数多くの手術を執刀して、熟達することが難しい状況があります。学習曲線の初期学習段階(phase1)はランダムに上下してピークに達します。学習曲線がピークに達するまでの長さは、新しい技術を習得するのに必要な時間の長さを反映します。CUSUMは目標値からの偏差の累積和で、CUSUM曲線は習熟段階をすぎると下降を始めることから、外科医が新しいスキルをいかに早くマスターするかをよりよく反映します。近年CUSUM曲線を用いた外科手術のラーニングカーブを評価する報告が成人領域で多数見られますが、希少疾患を評価した報告はほとんどありません。成熟した小児外科医を効率よく育成するために、各疾患に対する手術手技習得のラーニングカーブを検討し、必要な手術経験数を算定することで、効率よく小児外科医を育成することを目的としています。

### 2. 研究の方法

この手法を用いて2010年1月1日から2023年1月23日までの期間で当センターにて食道閉鎖症、鼠径ヘルニア、胆道閉鎖症、先天性胆道拡張症、横隔膜ヘルニア、ヒルシュスプルング病に対し根治術を受けた患者を対象とします。手術時間におけるラーニングカーブをCUSUMで解析し、手術成績についても検討します。本研究では、共同研究施設の名古屋大学医学部附属病院でも同様に収集した手術症例と統合して評価します。

### 3. 研究期間

倫理委員会で承認された後～2023年12月31日まで

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療目的で採取された既存情報を用います。具体的には、年齢、性別、病名、手術、その治療経過（画像検査結果、病理検査結果、血液検査結果）、臨床所見（身長、体重、病歴に関する情報）、治療（手術術式、手術時間、術者、術中合併症等）、術後成績（合併症、入院期間等）などを画像所見、カルテの記載から調べまとめます。

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究は名古屋大学医学部附属病院小児外科に情報を提供します。

この研究で得られた結果は、名古屋大学医学部附属病院が集計分析します。結果

を小児外科関連学会に報告、さらに論文として公表します。患者様の名前など個人情報是一切分か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ないので、2023年9月30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）