

研究課題：先天性食道閉鎖症に対する胸腔鏡下根治術後の中期成績の検討

1. 研究の目的

先天性食道閉鎖症に対する根治術は、従来開胸手術で行われていましたが、近年胸腔鏡による根治術も行われています。胸腔鏡下根治術は、術後回復が早く、整容性に優れ、短期的予後は開胸手術より有用とする報告があります。一方、小児外科でも最も難易度の高い内視鏡手術として知られ、いまだに施行できる施設は限られます。当科では、2010年頃から胸腔鏡下食道閉鎖症根治術を標準術式として施行しています。そこで、胸腔鏡下根治術の中長期予後について、当科でのこれまでの症例を後方視的に調査し、同手術の妥当性と有用性を検証することが目的です。

2. 研究の方法

2010年1月から2024年6月までの間に、当科で先天性食道閉鎖症に対する胸腔鏡下根治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胸腔鏡下根治術の中長期的予後を検証し、同手術の妥当性と有用性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、Gross分類、手術内容、手術時間、術中所見、術中術後合併症（出血、他臓器損傷）、血液検査所見（血算、生化学、凝固）、画像検査所見（エコー、レントゲン、透視、CT）、術後経過、最終受診時の状態（身長や体重、胸椎側弯、GER症状、吻合部狭窄、呼吸器症状、就学状況）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。研究データは電子カルテの共有フォルダ内に保管し、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

2024年9月(倫理委員会で承認を得られた日)から2025年3月までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、治療方法）を調べまとめます。情報の種類については、2「研究の方法」に記載の通りです。画像（個人情報を一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

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、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、2024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）