

研究課題：先天性食道閉鎖症の内視鏡手術後の長期予後についての研究

1. 研究の目的

先天性食道閉鎖症は生まれつき食道が閉鎖している疾患であり、生後早期に手術を行い食道を開通させる必要があります。内視鏡手術とは比較的小さい創で胸腔内や腹腔内などで内視鏡カメラを用いながら行う手術です。世界的に食道閉鎖症にも1999年から内視鏡手術が導入され、近年では短期的な手術後の成績だけではなく、手術から長期間経過した患者様がどのような生活を送っているのか、またどのような問題が生じているのか、などの長期的な成績に注目が集まっています。この研究では、当院での食道閉鎖症の開胸手術または内視鏡手術後の患者様の臨床情報およびQOL (Quality of Life=生活の質) に関するアンケートを取らせて頂き、術後の長期的な成績のデータを発信していくことを目的としています。

2. 研究の方法

先天性食道閉鎖症と診断され、2010年から2025年5月までに胸腔鏡下食道閉鎖根治術を受けた患者様と、2000年から2025年5月まで開胸食道閉鎖根治術を受けた患者様が対象となります。診療録から、生まれたときの状態や体重、既往歴や併存疾患、手術時期や手術内容、および術後の経過と再発を含めた合併症についての情報を調べまとめます。また、QOLに関するアンケート結果を集積しまとめます。

3. 研究期間

2025年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2027年3月31日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録から、生まれたときの状態や体重、既往歴や併存疾患、手術時期や手術内容、および術後の経過と再発を含めた合併症についての情報を調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）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 川嶋 寛

研究分担者：外科 医員 小川祥子

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、2025 年 10 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）