

研究課題：先天性心疾患の合併が食道閉鎖症根治術に与える影響を調査する後方視的研究

1. 研究の目的

当院で食道閉鎖症に対する根治術（食道吻合術）をすでに行った症例のカルテを調査し、心疾患の合併が食道閉鎖根治術に与える影響を調べます。

2. 研究の方法

開院以降、現在（2018年3月）までの間に、当院で食道閉鎖症根治術を施行した症例の診療録、手術記載、画像所見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。

集積したデータを心疾患合併の有無やその程度、また、手術アプローチ（開胸／胸腔鏡）で群分けして比較検討します。

出生週数、体重、性別、食道閉鎖症の病型、合併奇形（心疾患含む）、手術時体重、年齢、手術時間、出血量、手術アプローチ（開胸／胸腔鏡）、心疾患に対する治療（手術の有無・術式・時期）、術後合併症（吻合部縫合不全・吻合部狭窄）

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分担管理者（石丸哲也）が鍵のかかるロッカー内に保管します。

3. この研究の予定期間

2018年5月24日の倫理委員会で承認されてから2か月間でカルテを調べたあと、解析を行い、結果をまとめます。

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

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

外部への資料・情報の提供はありません。

研究成果は学会および学術雑誌に発表予定です。また、埼玉県立小児医療センターホームページにおいて情報公開を行います。

6. 研究組織

【実施責任者】 埼玉県立小児医療センター外科 科長兼副部長 川嶋寛

【実施分担者】 埼玉県立小児医療センター外科 医長 石丸哲也

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ませんので、2018年7月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）