

研究課題：腹腔鏡下噴門形成術における 3D 内視鏡の有用性評価：2D 内視鏡との後方視的比較検討

1. 研究の目的

当院で腹腔鏡下噴門形成術をすでに行った症例のカルテや手術ビデオを調査し、従来行われてきた 2D 内視鏡手術と 3D 内視鏡手術のデータを比較検討することで、3D 内視鏡の有用性を評価します。

2. 研究の方法

2015 年 1 月から 2018 年 12 月の間に当院で腹腔鏡下 Nissen 噴門形成術を施行した症例の診療録、手術記載、手術ビデオを後方視的に調査し、患者背景（手術時体重、年齢）、気腹時間、wrap 形成時間に関するデータを集積します。

集積したデータを、3D 導入前（2016 年 12 月まで）の 2D 群と導入後の 3D 群で比較検討して有用性を評価します。

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. 研究期間

2019 年 3 月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ないので、2019年5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）