

研究課題：National Clinical Database(NCD)を利用した食道閉鎖症根治術の術後合併症発生リスク因子解析：患者背景、手術アプローチが術後成績に影響を与えるかの検討

1. 研究の目的

近年の周産期管理や新生児医療、麻酔管理や手術手技の進歩により食道閉鎖症の生存率は向上してきました。我々小児外科医が次に目指すべき目標は、安全かつ確実な手術を低侵襲に提供することと考えていますが、残念ながら本症根治術後の合併症発生率は文献上、縫合不全が4~27%、吻合部狭窄が4~48%と比較的高く、また、現在のところ合併症発生リスク因子としてコンセンサスを得られたものではありません。

そこで今回、食道閉鎖症根治術後の合併症発生リスク因子を解析することにしました。本研究により合併症発生リスク因子が明らかとなれば、治療戦略を再考することにつながり合併症の減少に寄与する可能性があります。しかし本疾患は3,000-4,500出生に1例程度の希少疾患であるため、大規模データベースを用いた解析が有用であると考え、National Clinical Databaseのデータを利用して解析することにしました。

2. 研究の方法

小児外科学会は2018年度からNCDを利用した研究の公募を開始しました。本研究は2019年度の公募にて採択された研究です。また、当院倫理委員会の承認を受けています。

本研究は、NCDに登録された症例情報を使用していきます。NCDに登録された時点で患者様の匿名化が完了しており、個人情報が含まれないようになっています。これらデータはNCDサーバ内で厳重に保管・管理されており、NCDにて、縫合不全並びに予期せぬ合併症に対してそれぞれリスク因子の同定を行う解析が行われます。

対象は、当院で食道閉鎖症の手術を受けた患者様です。

3. 研究期間

承認後から解析を開始し、終了予定は2022年10月です。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

2「研究の方法」に記載の通りです。

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。

6. 研究組織

【実施責任者】

埼玉県立小児医療センター外科	医長	石丸哲也
----------------	----	------

【実施分担者】

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学経済学	教授	康永秀生
東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座	特任助教	道端伸明
東京大学小児外科	大学院生	藤雄木亨真
東京大学小児外科	大学院生	森田香織
東京大学小児外科	教授	藤代 準
埼玉県立小児医療センター外科	医員	林健太郎
埼玉県立小児医療センター外科	科長兼副部長	川嶋 寛

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、2020年12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）