

新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究

京都府立医科大学小児外科では、厚生労働省難治性疾患政策事業の一環として、先天性横隔膜ヘルニアの疫学調査研究を実施しています。今後の診療に役立てることを目的に、この研究では2011年1月～2016年12月に当院で治療を受けられた患者様の診療情報などを利用させていただきます。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究の目的は、新生先天性横隔膜ヘルニアに対する全世界における治療の実態を把握し、最適な治療法の策定（治療の標準化）を行うことです。本研究で明らかになると考えられる、新生児横隔膜ヘルニアの治療成績は、今後出生される同じ病気の子供さんたちのご両親に提供するための貴重な情報になると考えています。また、本研究により、疾患の重症度の幅が非常に広い新生児横隔膜ヘルニアにおいて、治療の標準化がなされれば、本症の治療成績の向上に寄与すると考えています。

研究の方法

・対象となる方について

研究対象は2011年1月1日から2016年12月31日の期間に出生され、新生児期に治療を受けられた先天性横隔膜ヘルニアのお子様です。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2019年4月30日

・方法

1. 本院ならびに参加施設において、対象となる新生児横隔膜ヘルニア患児の臨床経過、治療方法、生命予後、機能的予後、合併症などについて、診療録（カルテ）を元に調べます。
2. 調べた内容をインターネット上で厳格に管理されたテキサス大学小児外科のデータベースに入力します。
3. データベースから入力内容の出力を行い、結果の集計を行います。
4. 結果の解析を行い、全世界における新生児横隔膜ヘルニアの治療実態と治療成績を明らかにし、新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に役立つ情報を抽出します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：

- ・ 出生前所見（新生児横隔膜ヘルニアが疑われた時点での妊娠週日数等）
- ・ 出生時所見（出生前診断の有無、生年月等）
- ・ 治療について（呼吸管理について、薬剤投与について等）
- ・ 手術について（手術日等）
- ・ 退院時所見（入院時日齢、退院時合併症等）
- ・ 成長発達について（1.5歳、3歳、6歳時の身長、体重、頭囲等）
- ・ 退院後について（ヘルニア再発の有無、再発確認日等）

・外部への試料・情報の提供

本研究は、複数の施設による共同研究であり、各施設のデータがひとつのデータベースに蓄積されます。各施設の研究者が解析を行うためには、一定の手続きを踏んだ後、このデータベースにアクセスし、必要な項目を出力します。以上の経緯の中で、結果的に各施設の情報が外部の機関に提供されることとなります。匿名化するための対応表は、当科の研究責任者が厳重に保管・管理します。また、データを海外の研究班と共有し、共同研究を行います。

・個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。データ管理はテキサス大学小児外科のデータベースを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。本研究の結果は国内外の学術集会・学術雑誌に公表されることがありますが、個人を同定できる個人情報が公表されることはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学小児外科・講師・古川泰三）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られたデータは、京都府立医科大学小児外科教室において、同教室 教授 田尻達郎の責任の下、論文発表後 10 年間は適切に保存し、その後廃棄します。なお、あらかじめ文書で同意を得られたものについては、解析のために収集されたデータは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、継続保管とします。将来、研究に用いる場合は、改めて「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けます。また、得られたデータは共同研究施設へ提供されますが、厳格な管理を行いません。

研究組織

The University of Texas McGovern Medical School, Department of Pediatric Surgery,
and Children's Memorial Hermann Hospital, Houston, TX • Kevin P. Lally

<u>大阪大学大学院小児成育外科</u>	<u>奥山宏臣</u>
<u>大阪母子医療センター小児外科</u>	<u>臼井規朗</u>
<u>神奈川県立こども医療センター新生児科</u>	<u>豊島勝昭</u>
<u>九州大学大学院小児外科学分野</u>	<u>田口智章</u>
<u>京都府立医科大学大学院小児外科</u>	<u>古川泰三</u>
<u>近畿大学医学部附属病院</u>	<u>稲村 昇</u>
<u>国立成育医療研究センター外科</u>	<u>金森 豊</u>
<u>国立成育医療研究センター新生児科</u>	<u>甘利昭一郎</u>
<u>静岡県立こども病院小児外科</u>	<u>漆原直人</u>
<u>順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科</u>	<u>岡崎任晴</u>
<u>順天堂大学医学部附属順天堂医院</u>	<u>岡和田 学</u>
<u>千葉大学医学部附属病院小児外科</u>	<u>照井慶太</u>
<u>筑波大学医学医療系小児外科</u>	<u>増本幸二</u>
<u>兵庫県立こども病院小児外科</u>	<u>横井暁子</u>
<u>名古屋大学医学部附属病院新生児科</u>	<u>早川昌弘</u>
<u>三重大学病院</u>	<u>内田恵一</u>

お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについてご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて
揭示を行っています。

研究実施機関 : 京都府立医科大学小児外科
本件のお問合せ先 : 京都府立医科大学小児外科
医師 古川泰三
電話 : 075-251-5809