

2005 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に 当科において漏斗胸の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「先天性嚢胞性肺疾患を合併した漏斗胸の後方視的検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学小児外科学 講師 久山 寿子
研究分担者 川崎医科大学小児外科学 教授 曹 英樹
川崎医科大学小児外科学 准教授 吉田 篤史

1．研究の概要

漏斗胸に先天性嚢胞性肺疾患（CPAM：Congenital pulmonary airway malformation）がまれに合併することが知られています。CPAM が漏斗胸に及ぼす影響は明らかではなく、手術の適応、至適時期などの治療戦略も定まったものではありません。本研究では、当科で漏斗胸手術を受けた患者の術前 CT を後方視的に検討し、CPAM の合併頻度、部位と漏斗胸形態との関係を調べます。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院小児外科において漏斗胸の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において漏斗胸の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前 CT 画像および診療録から、CPAM 合併の有無と漏斗胸の形態に関する分析を行い、その関係について調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、既往歴、CPAM 合併の有無、病変部位、画像データ、CPAM 治療経過

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学小児外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 小児外科

氏名：久山寿子

電話：086-462-1111 内線 26511（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1192

E-mail: pedsurg@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は川崎医科大学の教員研究費を用いて実施されます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。