

2017年4月1日～2022年3月31日の期間に川崎医科大学附属病院小児外科で漏斗胸の手術を受けられた患者さんにご家族の方へのお知らせ

－研究課題名：「漏斗胸患者における手術方法による胸郭形態矯正効果に関する後方視的研究 2：
吊り上げ法における矯正効果の検討」へのご協力をお願い－

研究責任者	川崎医科大学小児外科学	准教授	吉田 篤史
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	講師	久山 寿子
	川崎医科大学 4 学年		石橋 美南子
	川崎医科大学 2 学年		前田 小奈

1．研究の概要

2017 年に当科で開発した漏斗胸に対する新術式：学童を中心に陥凹した胸郭外にチタンバーを挿入し、陥凹部の胸骨、肋軟骨を吊り上げ固定する方法（External Thoracic Bracing Technique：以下、吊り上げ法）の治療効果について後方視的に評価し、今後の漏斗胸治療に生かすことを目的としています。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の期間に川崎医科大学小児外科で漏斗胸の手術を受けられた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 6 月 3 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手術を行われた患者さんで、手術の前後に撮影した胸部単純レントゲン写真、CT 画像を用いて、Haller Index や胸郭断面の前後左右比などを計測し、年齢・性別などに分け、陥凹の改善程度を比較検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、診断名、画像データ等

5) 情報の保存、及び二次利用

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教室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ます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、お申し出下さい。

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ください。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頂けない場合には研究対象としませんので、2023 年 3 月 31 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

〒701-0192 倉敷市松島 577

研究責任者：吉田 篤史

電話：086-462-1111 内線 44112（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1198

E-mail：ahyoshid@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。