

2017 年 4 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 「Nuss 法における外側骨皮質切開の胸郭挙上効果」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

漏斗胸に対する手術治療として Nuss 法が広く行われておりますが、思春期以降では胸郭が硬くなることにより、胸郭の挙上効果が得られにくいことがあります。当科ではこのような硬く扁平な胸郭を挙上するため、Nuss 法時に肋骨骨皮質に切開を加える「外側骨皮質切開」を行っています。本研究では、Nuss 法 + 外側骨皮質切開を行った症例の胸郭形態を CT 画像から評価し、外側骨皮質切開を行っていない場合と比較して胸郭挙上効果を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 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および共同研究機関において漏斗胸の治療を受けられ、バー抜去が終了した方約 180 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 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胸郭形態を胸部 CT で評価し、外側骨皮質切開が椎体-陥凹部間距離に与える影響に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、手術記録、画像情報等

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。

7) 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ないので、2025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

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

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 小児外科 講師 久山寿子

共同研究機関

西宮渡辺心臓脳・血管センター 漏斗胸治療センター センター長 植村貞繁

3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行います。

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。