

2016年4月1日～2025年3月31日の間に 当科において漏斗胸にて診察を受けられた方及びご家族の方へ

「手術前の漏斗胸患児の胸郭形態の変化に関する検討」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	川崎医療福祉大学 保健看護学科	講師	井上 清香
研究分担者	川崎医療福祉大学 保健看護学科	特任教授	中新 美保子
	川崎医科大学小児外科学	講師	久山 寿子
	川崎医科大学小児外科学	准教授	吉田 篤史
	川崎医科大学小児外科学	教授	曹 英樹

1. 研究の概要

漏斗胸における Nuss 法手術は、日本に導入され約 20 年が経過し、胸郭挙上に対する肯定的な評価を得ています。手術至適年齢は、12 歳以上です。Nuss 法の術式や術前・術後の胸郭形態変化の評価に関する論文報告は多くみられますが、手術前の 12 歳以下の患児の経年的な胸郭形態変化についての論文はほとんどありません。

本研究では、手術前の低年齢児の胸郭の形態の変化を検討する後ろ向き研究を行います。情報のみを使用した研究であるため、患者さんに新たなリスク・負担はありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日～2025年3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診療を受けられた6歳から12歳の方、約60名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

2016年4月1日～2025年3月31日の間に当院において6歳から12歳の漏斗胸で外来診察を受けられた方で、研究者が診療情報（胸部レントゲン写真を評価）をもとに、経年的な胸郭形態の変化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、カルテ番号、病歴、身長、体重、画像記録等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 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実験室および川崎医療福祉大学保健看護学部保健看護学科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。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。

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、2025年9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 >

川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科

氏名：井上 清香

電話：086-462-1111 内線 55078（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：k.inoue@mw.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医療福祉大学

研究代表責任者 川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 講師 井上清香

共同研究機関 川崎医科大学小児外科学 講師 久山 寿子

3. 資金と利益相反

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。この研究は文部科学省交付の科学研究費助成事業の公的研究費と川崎学園内の学内研究費を受けて実施する研究です。このことを利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。また、患者さんに新たな費用負担および謝礼はございません。