

2019 年 3 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に 当科において漏斗胸手術を受け、問診表の記載をされた方 及びご家族の方へ

—「漏斗胸術後における症状の改善と症状スコアの変化」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

漏斗胸は最も頻度の高い胸郭の異常であり、心臓、肺の圧迫による肺機能低下、耐運動能低下などが報告されています。一方で、息がしにくい、運動するとすぐに疲れるなどの患者さんの症状の訴えは、漏斗胸に特異的でないこともあり、あまり注目されません。しかし実際には、胸痛や呼吸困難感などの身体症状に加え、人前で服を脱ぎたくない、物事に積極的になれないなど、社会心理的症状を持つ患者さんも多くいます。これらの多彩な症状は、心機能、肺機能検査と異なり、客観的な評価が難しいです。

このような漏斗胸に関連する諸症状の全体像を把握するため、私たちは 2019 年 3 月から当科で作成した問診表を漏斗胸の患者さんに記載していただき、症状の把握に努めています。

本研究では、漏斗胸患者さんが呈する症状を問診表を用いてスコア化し、術前術後の症状とスコアの変化を調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 3 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手術を受け、問診表の記載をさ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～2026 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診察を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに症状スコア、画像データを分析し、漏斗胸の患者さんの症状スコアの術前術後の変化を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、漏斗胸問診表、画像情報等

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。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11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。