

2015年1月1日～2019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

— 「Thoracic Outlet Syndrome After the Nuss Procedure in Patients with Pectus Excavatum - A Literature Review and International Retrospective Cohort Study 漏斗胸患者におけるNuss手術後の胸郭出口症候群 — 文献レビュー および国際後ろ向きコホート研究」 へのご協力のお願い—

本研究は、主研究機関において倫理審査委員会の承認を得て実施されています。当院においては、既存診療情報の提供に関して学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	Zuyderland Medical Center	Thoracic surgeon	E.R. de Loos
研究分担者	Zuyderland Medical Center	MSc student	C.J. Franssen
	Zuyderland Medical Center	PhD Student	E.J. van Polen
	Zuyderland Medical Center	Research Coordinator	A.J.P.M. Franssen

1. 研究の概要

漏斗胸に対する標準的な手術であるNuss手術は、良好な治療成績が得られる一方で、まれではありますが術後に胸郭出口症候群（TOS）と呼ばれる合併症を生じることがあります。TOSは、胸郭出口部で神経や血管が圧迫されることにより、上肢の痛み、しびれ、腫れ、筋力低下などの症状を引き起こす疾患です。

しかし、Nuss手術後に発症するTOSについては報告が少なく、その頻度や特徴、発症の仕組みについては十分に明らかになっていません。

本研究は、Nuss手術後に発症したTOSの臨床的特徴や診断、治療および経過について明らかにし、将来的な予防や早期発見につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究の対象は、漏斗胸に対してNuss手術を受けた後に胸郭出口症候群（TOS）を発症した患者さんです。年齢は問いません。

当院では、過去の診療記録をもとに、これらの条件を満たす患者さんを後ろ向きに抽出し、研究対象とします。なお、本研究のために新たに患者さんを募集することはありません。

2) 研究期間

2026年3月9日～2026年9月2日

3) 研究方法

当院は本研究において情報提供機関として参加しており、対象となる患者さんの診療情報を匿名化した上で、研究代表機関へ提供します。提供された情報は、研究代表機関において解析されます。

なお、Nuss手術前から胸郭出口症候群を有していた患者さんは本研究の対象には含まれません。

本研究は国際共同研究として実施されており、複数の施設から症例が収集されます。胸郭出口症候群は

まれな合併症であるため、収集可能な症例を対象として解析が行われます。

4) 使用する情報の種類

診療録から、以下のような情報を収集します：

適格基準、患者背景、漏斗胸の特徴、手術関連情報、術後経過、胸郭出口症候群の特徴、症状および身体所見、画像検査、治療内容、予後、ならびに臨床的解釈や予防に関する情報

カルテ番号、生年月日、イニシャルなど、個人を特定しうる情報は含まれません。

5) 外部への情報の提供

本研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供されます。提供の際には、氏名、生年月日、診療 ID などの個人を直接特定できる情報は削除し、匿名化した上で提供します。

【提供先】

オランダ Zuyderland Medical Center

【提供方法】

研究用の電子データ収集システム（EDC）を用いて、インターネットを介して安全に送信します。

また、提供先であるオランダにおいては、個人情報保護に関する法制度（EU 一般データ保護規則：GDPR）が整備されています。さらに、提供先の研究機関においては、アクセス制限や適切な管理体制のもとでデータが取り扱われるなど、個人情報の保護のための安全管理措置が講じられています。

6) 情報の保存

本研究では、当院の診療記録から必要な情報を抽出し、匿名化した上で研究用の電子データ収集システムを用いて提供します。

提供された情報は、研究代表機関において適切に管理され、研究目的の範囲内でのみ利用されます。また、データはアクセス制限のある環境下で厳重に保管されます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

本研究の研究計画書については、ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性に支障がない範囲内で閲覧することができますので、お申し出ください。

本研究では、当院から提供される情報は匿名化されており、氏名や生年月日などの個人を直接特定できる情報は含まれません。そのため、研究に用いられる情報から個人を特定することはできません。

研究の成果は、個人が特定されない形で学会発表や論文等にて公表されます。

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いただけない場合には研究対象としないので、情報が提供されることにご了承いただけない場合は、2026年6月2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、診療などの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

E-mail：hkuyama@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 Zuyderland Medical Center

研究代表責任者 E.R. de Loos, MD, PhD, Thoracic surgeon, Zuyderland Medical Center

既存情報の提供のみを行う機関

川崎医科大学附属病院

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。

本研究は特定の研究資金の支援を受けておらず、通常の診療の範囲内で得られた情報を用いて実施されます。また、本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。