

2015年4月1日～2020年8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家族の方へ

—「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」

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 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

1. 研究の概要

当科は日本で初めて漏斗胸の外科治療として Nuss 法を取り入れ、これまで手術を行っております。現在漏斗胸の手術を1年で100例近くおこなう中心的治療施設です。そのような立場から、矯正効果を高めるべく Nuss 法に追加して当科独自の改良を行ってきました。そこで、改良後の術前後での矯正効果の評価を行うことで、Nuss 法を単独で行ってきた症例に比べて、胸郭改善効果がどの程度あるかを評価し、さらなる技術の向上を目指したいと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

(当院単独の研究の場合)

2015年4月1日～2020年8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治療を受けら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～2021年12月31日

3) 研究方法

2015年4月1日～2020年8月31日の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データを選び、漏斗胸手術前後における陥凹程度の分析し、手術手技による矯正効果について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、治療歴、画像検査等、生年月、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、あなたの試料・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、2021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。

※オプトアウト期限は集計・解析に要する日数を勘案し、研究終了日よりも前に設定すること。

※研究対象者への情報公開を十分に行えるよう、オプトアウト期間を出来る限り長く設定すること。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院小児外科

氏名：吉田 篤史

電話：086-462-1111 内線 26511（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-464-1198

E-mail：pedsurg@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反はなく、内容についても、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。