（2020.6）

作成日　2020 年 11 月 14 日
第 1 版作成

2018 年 12 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に
川崎医科大学附属病院小児外科または
西宮渡辺心臓脳・血管センター　漏斗胸治療センターにおいて
漏斗胸の治療を受けられた方へ

―「Nuss 法における新規スタビライザーの有用性と効果」へのご協力のお願い―

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である Nuss 法において、胸部に留置するバーの偏位を予防するために新しく開発された新規スタビライザーの有用性とバー偏位予防効果を明らかにするために研究を行います。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 12 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院または西宮渡辺心臓脳･血管センターで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～2022 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2018 年 12 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に、川崎医科大学附属病院または西宮渡辺心臓脳・血管センター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、新規スタビライザーを留置した症例の術直後、術後 5 日、1 ヶ月、3 ヶ月後の胸部レントゲンを比較し、合併症や偏位の有無を測定します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、手術日、バー本数、バーの偏位、偏位に対する再手術の有無、合併症　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、2021 年 5 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　小児外科学
研究代表責任者　川崎医科大学　小児外科学　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

本研究は川崎医科大学の教員研究費を用いて実施されます。

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。