

2010 年 4 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間に
当科において漏斗胸治療および金属バー抜去の治療を受けられた方
2020 年 4 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に
当院救急外来を受診し胸部 CT 検査を受けられた 4～40 歳までの方
2018 年 1 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に
小児科・小児外科に入院し胸部 CT 検査を受けられた
4～40 歳までの方へ

—「漏斗胸術前術後の胸郭形態と心臓変形係数の関係」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

漏斗胸は前胸部が陥凹する、胸壁変形で最も頻度の高い疾患です。多くは心臓の圧迫を伴い、心臓の左方への変位が認められます。漏斗胸胸郭形態は症例によって様々で、陥凹の程度、胸郭の厚み、左右差、胸骨の捻れなど多くの指標がこれまでに報告されています。しかしながら、胸壁形態と心臓圧迫の程度についてはこれまで報告がありません。

本研究では心臓変形を心圧迫係数、心非対称係数を用いて評価し、胸郭形態と心臓変形の関係、また術後の改善度を検討します。また、漏斗胸とは別の疾患で受診された方を正常群とし、胸郭形態と心臓形態の関係を調べ、漏斗胸群と比較します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2016 年 12 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で金属バー抜去の治療を受けられた方約 300 名を研究対象とします。また正常群として、2020 年 4 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に当院救急外来を受診し胸部 CT 検査を受けられた 4～40 歳までの方、2018 年 1 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に小児科・小児外科に入院し胸部 CT 検査を受けられた 4～40 歳までの方、約 100 名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 4 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間に当院において漏斗胸の手術で金属バー抜去の治療を受けら

れた方で、研究者が診療情報をもとに胸郭形態と心臓圧迫変形に関する分析を行い、胸郭形態の違いによって心臓がどのように圧迫され変形しているかを調べます。また正常群として、2020 年 4 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に当院救急外来を受診し胸部 CT 検査を受けられた 4～40 歳までの方、2018 年 1 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に小児科・小児外科に入院し胸部 CT 検査を受けられた 4～40 歳までの方の胸郭および心臓形態を分析し、漏斗胸群と比較します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、画像情報

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 1 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

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。