

2019年11月11日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

膈ヘルニア手術の現状と課題

### [研究の背景と目的]

膈ヘルニアは小児外科疾患の中で代表的な疾患の一つです。手術の目的はヘルニア門(穴)を閉じることですが、患者さん・ご家族の中には審美性を求められる方もいらっしゃいます。そこで我々は形成外科医師とともに手術を担当することで少しでも審美性の優れた手術を提供しております。

今回、手術を受けられた方の術後経過を検証することで、今後の治療方針や患者さんやご家族へのフィードバックに役立てることを目的にしております。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

2013年1月1日から2019年5月31日に膈ヘルニア手術を受けた方。手術時のご年齢が1歳から15歳以下の患者さんを対象としております。

#### ●研究期間

2019年11月11日から2021年3月31日

#### ●利用する検体やカルテ情報

カルテに記載された情報(性別・手術時年齢・術式など)・術中・術後経過観察中に撮影された写真などを用います。

#### ●検体や情報の管理

今回の研究により新たに検体の採取は行いません。またデータの収集および管理は東京医科大学内で行います。データの管理につきましては開封時にパスワード

が必要なファイルとし、匿名化された情報（生年月日・名前などを削除）したものを使用致します。また、今回の研究は戸田中央総合病院と共同で研究を行います。病院間での情報伝達は、必要とする情報の抽出による数値、割合などとし、個人が特定されないように細心の注意を図ります。

[研究組織]

- 研究代表者： 東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 講師 林 豊
- 研究分担者： 戸田中央総合病院 外科医員 大西かよ乃
- 研究協力者： 戸田中央総合病院 外科部長・副院長 壽美哲生

[個人情報の取扱い]

- データについては開封時にパスワードを要求されるファイルに記載いたします。また生年月日・名前など個人が特定される可能性のある情報は削除し、匿名化して保存いたします。
- データの保管・管理は研究代表者（林豊）が行います。
- 本研究で東京医科大学・戸田中央総合病院以外の医療機関などに情報提供することはありません。

[問い合わせ先]

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科

電話：03-3342-6111（内線5080）

担当医師：林 豊（東京医科大学 消化器・小児外科学分野 講師）