

2024年11月7日（第1.1版）

消化器外科 I ・小児外科に、過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 先天性横隔膜ヘルニア術後の長期呼吸機能予後に関する周術期因子の探索についての検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 河原 仁守 北海道大学病院 消化器外科 I

[研究の目的] 先天性横隔膜ヘルニア根治術を受けた患者さんで呼吸機能検査を受けることが可能になるまでに成長された方を対象に、新生児期と成長後の呼吸機能データを解析し、長期成績に影響を与える因子を検討するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当院の消化器外科 I と小児外科にて実施された臨床研究「小児外科疾患における臨床的特徴と治療法の研究、当院実施許可番号：指 021-0058（生 021-0076）」*に登録された方のうち、先天性横隔膜ヘルニアの診断で、2013年1月1日～2017年3月31日までに横隔膜ヘルニア根治術を受けられ、呼吸機能検査（スパイログラム）を受けた小学生以上患者さん。

*臨床研究「小児外科疾患における臨床的特徴と治療法の研究、当院実施許可番号：指021-0058（生021-0076）」は、当院消化器外科 I と小児外科2013年1月1日から2020年12月31日の間に、検査や手術を受けた16歳以下の小児外科疾患の方を対象として、カルテ情報（診療情報）をもとに小児外科疾患における治療法上の留意点を検討することを目的としています。

○利用する情報

「小児外科疾患における臨床的特徴と治療法の研究、当院実施許可番号：指 021-0058（生 021-0076）」にて収集した下記の情報を利用します。データベースに不足する情報がある際には2024年8月31日までのカルテの情報（診療情報）を利用させていただきます。

情報：診断名、年齢、性別、新生児期の治療内容、手術所見、呼吸機能検査結果（スパイログラム）、検査結果（血液検査、画像検査）

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年11月頃)～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 河原 仁守

電話 011-706-5927