

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	心血管奇形を合併した先天性気管狭窄症の病態と治療に関する検討
研究期間	許可されてから 2019 年 9 月 30 日まで
研究の意義と目的	先天性気管狭窄症は成長に伴った改善が期待され、気管形成術の侵襲は高度であることから、気管狭窄による呼吸障害が強く、侵襲に見合った改善を得られる症例に対して手術が選択されます。心血管奇形を合併する症例では気管狭窄以外による呼吸障害があり、病態把握と予後予測が困難となるため、関連する複数診療科の高度な専門知識を集約させて診療にあたることとなります。しかしながら心血管奇形を合併した先天性気管狭窄症に対する手術方針と保存的方針の選択について平等な視点から検討された報告が少なく、手術方針に関する報告に偏っているため、複数診療科で話し合う際に参考とする資料に乏しいのが現状です。そこで当院における症例を検討して報告することにより、国内外における同様の症例の診療に役立てたいと思います。
研究方法	本研究は後ろ向き観察研究であり、2007 年 6 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までの期間に、本学附属病院小児外科にて先天性気管狭窄症と診断した症例のうち、心血管奇形の合併があり、複雑な病態により複数診療科での話し合いを重ねて保存的治療方針に至った症例について検討、報告を行います。
研究機関	自治医科大学附属病院小児外科
個人情報の保護について	研究担当者が診療情報録から研究に必要な情報（性別、合併疾患、診療録から抽出した臨床経過、転帰）を抽出した後、個人情報を削除した匿名化リストを作成します。匿名化された状態で研究を行うため、個人情報は匿秘されます。小児外科のホームページに本研究の実施についての情報を公開し、ご希望の場合には他の研究対象者の個人情報保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究資料を閲覧することができます。患者本人や保護者が解析対象となることを拒否した場合は対象としません。また解析対象となることを拒否しても、不利益となることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で研究成果が発表されていた場合には、同意撤回ができません。
結果の公表	学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、患者さんの個人情報は一切公表いたしません。
問い合わせ先	【研究責任者】自治医科大学附属病院小児外科 教授 小野 滋 〒329-0414 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7371 【苦情の窓口】自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門 電話 0285-58-8933