

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	小児気道異物の診断におけるCT検査の有用性
研究期間	許可されてから平成30年10月31日まで
研究の意義と目的	小児では、気道異物の吸引エピソードがはっきりしない場合があり、必ずしも呼吸症状と気道異物の有無や重症度が一致しないため、対応に困ることが少なくありません。全身麻酔下の気管支鏡検査による確定診断前には、必要に応じていくつかの画像検査を行います。基本となる単純X線検査のみで診断することは困難です。近年、CT検査の技術発展に伴い、小児でも眠らせずに短時間で詳細な情報を得られるようになりました。多列検出器CTの新しい時代になってからも、気道異物の画像診断としてCT検査を行うべきか国内で統一された見解を得られていないため、我々の経験に基づいて小児気道異物におけるCT検査の有用性を検証したいと思います。
研究方法	本研究は後ろ向き観察研究であり、2007年1月1日から2015年9月30日までの期間に本学附属小児外科にて入院および外来診療経験のある16歳未満の気道異物症例（疑いを含む）の診療時の年齢、性別、呼吸症状、臨床経過、画像検査所見、手術所見、診断、転帰を解析し、CT検査の有用性と適応を検討します。
研究機関	自治医科大学附属病院小児外科
個人情報保護について	研究担当者が診療情報録から必要な情報（診療時の年齢、性別、呼吸症状、臨床経過、画像検査所見、手術所見、診断、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て解析を行います。個人情報を連結不可能化された状態で研究を行うため、個人情報は秘匿されます。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、患児の保護者もしくは本人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た場合に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、被験者の個人情報は一切公表いたしません。
問い合わせ先	<p>【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</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話 0285-58-7576</p>

