

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

A 型 long gap 食道閉鎖に対する Collis-Nissen 変法の術後造影検査所見

[研究責任者]

小児外科 医長 中原康雄

[研究の背景と目的について]

先天性食道閉鎖の中でも A 型は上部食道盲端と下部食道盲端間の距離が長く、治療に苦勞することが多い疾患です。時間をかけて食道を延長したり、他の腸管で置換したりする場合があります。当院では Collis-Nissen 変法という胃管を用いた再建手術を施行しています。合併症も多くなく、経過も良い手術術式ですが、術後の評価として上部消化管造影検査を行っています。食道や胃の形態、通過障害の有無、胃食道逆流の有無などが評価可能な検査です。その上部消化管造影検査の結果について検討することは本術式の長期成績の指標となり、有意義と考えます。本研究は後方指摘な観察研究になります。

いずれも情報収集の結果のみのため、患者さんへの新たな負担を与える必要のない安全な研究です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 日の間に当院小児外科で A 型食道閉鎖症根治術として Collis-Nissen 変法を受けられた患者さん。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2024 年 12 月 31 日まで

●利用する試料

試料の利用はありません。

●利用するカルテ情報

当院のカルテより診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、手術により得られた情報など

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

小児外科 中原 康雄

電話 086-294-9911 （病院代表）