

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	小児内視鏡外科手術の安全性・有用性に関する後方視的観察研究 [倫理審査受付番号：第 3215 号]
研究責任者氏名	大植孝治
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2020 年 12 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患患者：小児で内視鏡手術を受けられた方 / 診療科名等：小児外科
研究対象期間	1999 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日まで
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	小児外科における内視鏡手術は、1 疾患に対する年間症例は成人のように多くなく、疾患数が多岐にわたるのが小児外科の特徴でもあり、症例毎に術式に対する工夫が要求されております。また、成人に遅れて内視鏡手術が開始されており、まだまだ術式などの改善が見込まれる領域もあります。今回、各研究実施施設で施行している内視鏡手術症例を集計し、その安全性や有効性を評価することを目的としております。本研究の成果は更なる内視鏡手術の発展に 寄与するものと考えられます。
研究の方法	内視鏡手術を行った出生後から 15 歳以下の症例を対象に以下の項目を診療録から抽出します。観察項目としては、術式、手術時間、出血量、入院期間、合併症、生命予後、開腹手術への移行などが挙げられます。
外部への試料・情報の提供	大阪大学小児成育外科へ情報を提供しますが、下記の通り匿名化して提供します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	大阪大学 小児成育外科 奥山宏臣 兵庫医科大学 小児外科 大植 孝治 大阪母子医療センター 小児外科 臼井規朗 大阪市立総合医療センター 小児外科 米田光宏 近畿大学奈良病院 小児外科 米倉竹夫

他施設共同研究用

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：小児外科 担当者氏名：銭谷昌弘／大植孝治 [電話]（平日 9～17 時）0798－45－6582