

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

臍ヘルニアに対する手術の有用性

### [研究の背景]

臍ヘルニアは小児外科疾患の中で代表的な疾患の一つです。手術の目的はヘルニア門(穴)を閉じることですが、患者さん・ご家族の中には審美性を求められる方もいらっしゃいます。そこで我々は形成外科医師とともに手術を担当することで少しでも審美性の優れる手術を提供しております。

今回、手術を受けられた方の術後経過を検証することで、今後の治療方針や患者さんやご家族へのフィードバックに役立てることを目的にしております。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器外科・小児外科

## 対象となる期間

2011年1月1日から2023年12月31日

## 研究対象者となる基準

手術時年齢が1歳から15歳までの方で、上記対象となる期間に臍ヘルニア手術を受けた方。また術後半年以上経過観察が可能であった方が対象となります。

ただし以下の方は除外されます。

当院での診療の継続ができなかった方。また本人およびその保護者の方が対象となることを拒否された場合は研究対象から除外いたします。

## 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 患者基本情報：年齢・性別・身長・体重在胎週数、出生体重
- 2) 臍ヘルニアに関する情報：臍輪（ヘルニア門）の大きさ、幅、高さ
- 3) 手術に関する情報：手術術式、手術時期、術後経過観察期間
- 4) 術後合併症に関する情報：術後合併症
- 5) 術後形状に関する情報：臍の形状、上下創の状態、患者の満足度評価

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 利用を開始する日

2024年5月10日

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	林豊
情報の管理者名	林豊

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器外科・小児外 科	准教授	林豊

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	林豊
診療科(部署)	消化器外科・小児外科
電話番号	03-3342-6111 (内線 5080)
受付日時	平日 9時から 17時まで