

2018年1月1日から2022年12月31日までに当科で手術を行った
医療的ケアを必要とするお子さんとご家族の方々へのお知らせ
-九州地区小児外科疾患に関する臨床調査・集計について-

1. 観察研究について

産業医科大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、産業医科大学病院小児外科では、九州地区小児外科疾患に関する臨床アンケート調査に参加する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

【背景】

小児外科が扱う疾患は、頭頸部、胸部、腹部とほぼすべての臓器が対象となります。また、近年の出生前診断の発展により、診療対象となる年齢も胎児期から成人期を越えた、あらゆる年齢層の診療を手掛けることが必要とされます。さらに、小児外科疾患は、希少疾患や様々な合併疾患を有する症例も扱うことが多いため、関連する様々な診療科や多職種、大学病院などの基幹病院と地域を支える関連施設との緊密な連携と情報共有が極めて重要となってくる診療領域であるといえます。殊に、希少疾患においては必然的にそれぞれの施設における経験症例数は限られてくるため、適切な診断・治療および短期的・長期的予後に関する各施設の経験と現状をお互いに十分に把握、検討し、エビデンスを抽出していくことは、極めて重要なアセスメントです。

臨床データに基づいた学術的解析のプロセスは、実臨床における小児外科疾患の病態の解明や新しい治療法の開発、特に頻度の低い難治性疾患の治療成績の向上の観点においても重要で、疾患の発生頻度や年次推移、地域差、および転帰などを正確に把握し、その資料を基礎に、多施設共同で行う必要があります。わが国の総人口の約12%を占め、中核となる小児外科施設も多く存在する九州地区において、小児外科疾患に関連する臨床データの集積と解析から得られる情報の意義は大きいと考えられます。

【目的】

九州地区における小児外科疾患に対する臨床データに関連するアンケート調査を実施し、データの集計、解析をすることによってエビデンスの抽出を図ると同時に、ここで得られた新たな知見により、今後の小児外科疾患の診断・治療の発展に寄与することを目的とします。

【検証すべき具体的課題】

九州地区にある小児外科施設（約30施設）において、小児外科疾患の疫学調査、臨床データに関する後方視的アンケート調査などを実施します。実際のアンケート対象疾患および調査項目は、毎年持ち回り制で当番施設が作成し、各施設からの回答を得る形で行います。集められたデータは当番施設が集計、解析を行い、九州小児外科研究会において発表します。また、論文で情報公開します。

【医学的・社会的意義】

小児外科疾患は、希少疾患や様々な合併疾患を有する症例も扱うことが多いため、関連する様々な診療科や多職種、大学病院などの基幹病院と地域を支える関連施設との緊密な連携と情報共有が極めて重

要となります。殊に、希少疾患においては必然的にそれぞれの施設における経験症例数は限られてくるため、適切な診断・治療および短期的・長期的予後に関する各施設の経験と現状をお互いに十分に把握、検討し、エビデンスを抽出していくことは、極めて重要です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児外科及び共同研究施設において、2022年12月31日まで小児外科疾患で診療をうけた患者さんなかで、第52回のアンケートは、2018年1月1日～2022年12月31日に小児外科医が全麻下に手術を行なった医療的ケアを受けている重症心身障害児者を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究は、九州地区にある小児外科施設（九州小児外科研究会所属の27施設）が参加し、毎年1回臨床アンケートを行う調査研究です。

この研究を行う際は、以下のカルテ情報を参照します。得られたデータを用い、適切な診断・治療および短期的・長期的予後に関する各施設の経験と現状をお互いに十分に把握、検討し、エビデンスを抽出していきます。

[取得する情報]

第52回のアンケートは、診療情報、手術情報を取得します。

共同研究機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、産業医科大学病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、産業医科大学病院小児外科・准教授・江角元史郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を共同研究機関へ郵送する際には、産業医科大学小児外科にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究

終了後は、産業医科大学病院小児外科において産業医科大学病院小児外科・准教授・江角元史郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

産業医科大学病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して産業医科大学病院では「学校法人産業医科大学利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は産業医科大学教育研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反委員会

（窓口：産業医科大学 研究支援課 093-603-1611（内線 8010））

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	産業医科大学病院小児外科医局	
研究責任者	准教授・江角 元史郎	
研究分担者	(同上)	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院／副院長・上村哲郎	①～⑦ 情報の収集・解析
	② 国立大学法人鹿児島大学小児外科／教授・家入里志	
	③ 佐賀県医療センター好生館小児外科／部長・山内 健	
	④ 雪の聖母会聖マリア病院小児外科／診療部長・浅桐公男	
	⑤ 大分大学医学部消化器小児外科学講座／教授・猪股雅史	

	<ul style="list-style-type: none">⑥ 麻生飯塚病院小児外科／部長・竜田恭介⑦ 熊本市市民病院小児外科／部長・奥村健児⑧ 鹿児島市立病院小児外科／部長・鳥飼源史⑨ 沖縄県立こども医療センター小児外科／部長・金城 僚⑩ 北九州市立八幡病院小児科外科／部長・新山新⑪ 福岡大学医学部外科学講座呼吸器・乳腺内分泌・小児外科 ／准教授・廣瀬 龍一郎⑫ 佐賀大学医学部附属病院小児科／講師・山田 耕治⑬ 北九州市立医療センター小児外科／主任部長・中村 晶俊⑭ 大分県立病院小児外科／部長・伊崎智子⑮ 宮崎大学医学部総合周産期母子医療センター／講師・中目 和彦⑯ 熊本赤十字病院小児外科・吉元 和彦⑰ 長崎大学大学院移植・消化器外科／教授・江口 晋 長崎大学大学院腫瘍外科／教授・永安 武⑱ 国立病院機構九州医療センター小児外科／医長・甲斐 裕 樹⑲ 産業医科大学病院小児外科／准教授・江角 元史郎⑳ 国立病院機構小倉医療センター小児外科／医長・生野久美 子㉑ 琉球大学医学部附属病院小児外科／教授・高槻 光寿㉒ 久留米大学医学部外科学講座小児外科／主任教授・加治 建㉓ 熊本大学病院小児外科・移植外科／助教・本田 正樹㉔ 福岡市立こども病院小児外科／部長・林田 真㉕ 佐世保市総合医療センター外科(小児外科)／山根 裕介㉖ 県立宮崎病院小児外科／医長・三好 きな㉗ 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・教授・田尻 達郎	
--	---	--

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者： 江角 元史郎
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 093-603-1611 (代表)
〔FAX〕 093-691-8892 (病院管理課)
メールアドレス：pedsurg@mbox.clnc.uoeh-u.ac.jp