

2012年4月1日～2017年12月31日の間に 当科において胆石症の治療を受けられた方およびご家族の方へ —「先天性心疾患合併胆石症小児患者に対する胆石治療法の検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 小児外科 教授 野田卓男
研究分担者 岡山大学病院 小児外科 助教 尾山貴徳
岡山大学病院 小児外科 助教 谷本光隆

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

小児の胆石症は患者さんが少ない病気で、成人の胆石症のように治療法に対するガイドラインがありません。小児でも胆石の症状が無い場合は保存的（薬物）治療あるいは経過観察が妥当との報告¹⁾や、逆に小児では緊急手術や心疾患を合併する患児の手術では術後合併症が多くなるので待機的手術を勧める報告²⁾もあります。先天性心疾患（CHD）は、小児胆石の原因の一つとして知られており、胆石の治療と先天性心疾患の治療は互いの病気のリスクを考えながら行わなければなりません。

そこで、この研究は当科で治療した先天性心疾患を持つ胆石症小児患者さんの診療情報を収集し、先天性心疾患を持つ小児胆石症患児に対する最適な治療戦略を見出すことを目的とします。

- ① 2012年4月から2017年12月末までに岡山大学病院小児外科で治療を行った先天性心疾患を持つ胆石症小児患者を対象とします。
- ② これらの患児に行った胆石症の治療についての情報を診療録より収集します。
- ③ 胆石症の手術を行った患児と、手術を行っていない患児で、先天性心疾患の重症度や胆石の状態の推移を比較検討します。
- ④ 手術を行った患児の手術に至った原因を特定し、先天性心疾患を持つ胆石症小児患者の胆石に対する治療方針を示します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

先天性心疾患を持つ胆石症小児患者さんの胆石に対する治療方針があらかじめ確定しておれば、先天性心疾患に対する治療（手術）も計画性を持って行うことができるようになります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年4月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院小児外科において胆石症の治療を受けられた先天性心疾患を持つ15歳未満の患児10名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年3月の倫理委員会承認後～2018年12月末日

3) 研究方法

2012年4月1日～2017年12月31日の間に当院小児外科において胆石症の治療を受けられた先天性心疾患を持つ15歳未満の方で、研究者が診療情報をもとに胆石の治療法に関するデータを選び、手術を行った患者さんでは手術に至った原因、手術を行わなかった患者さんでは胆石の変化を分析し、心疾患を持つ患児の胆石に対する良い治療法を確立します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、先天性心疾患の状態、治療内容、血液や尿などの検査データ、超音波やCTなどの画像データ、投与薬剤

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなた（および親権者）のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなた（および親権者）が希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2018年6月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児外科

氏名：野田卓男

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7557