

2012年1月1日～2017年12月31日の間に 新生児期に当科を受診された方へ

—「小児外科疾患を持つ新生児における先天性心疾患の影響に関する研究」

へご協力をお願い—

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 谷本光隆
岡山大学病院 小児外科 助教 尾山貴徳

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

小児外科疾患と先天性心疾患を合併した新生児では、それぞれの病気の治療を同時に進めなければなりません。しかし、それぞれの病気は互いに大きく影響し合うため、治療の内容・順番をよく相談して進める必要があります。この研究では、お互いに何がどれだけ影響しているかを調べて、治療成績が向上し、医師の連携がよりスムーズにできることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

小児外科疾患と先天性心疾患を合併した新生児の治療成績の向上が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院小児外科に受診された方106名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年4月の倫理委員会承認後～2019年3月末日

3) 研究方法

2012年1月1日～2017年12月31日の間に当院小児外科を受診された方の病名や手術日などを調べ、小児外科疾患と先天性心疾患がお互いにどれだけ影響するか分析します。

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。

- ・ 性別、診断名、出生時体重、在胎週数年
- ・ 出生前診断の有無
- ・ 小児外科疾患に対する手術の有無、初回手術日の日齢

- ・ 先天性心疾患に対する手術の有無、初回手術日の日齢

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。

8) 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ないので、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は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