

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	当科における Gross A 型食道閉鎖症の治療成績の検討
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児外科 正島 和典
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児外科 正島 和典
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	1982 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までの 35 年間に大阪母子医療センター小児外科で Gross A 型食道閉鎖症に対して、治療を施行した 12 例を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2018 年 8 月 31 日までの期間
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>近年、出生前画像診断の向上と医療技術の進歩により、多くの新生児の外科的疾患が救命できるようになりました。先天性食道閉鎖症の治療成績は、新生児外科の術前術後管理の進歩に伴って著しく向上してきました。しかし、Gross A 型食道閉鎖症（以下、本症）は下部食道の形成が不良な症例や上下食道間の gap が長い症例が多く、かつては新生児期に胃瘻を造設し、乳児期に代用食道を用いた食道再建が行われてきました。近年は、さまざまな食道延長法や再建術式が考案され、食道延長を行った後に自家食道を用いて二次的食道吻合を行う治療法が主流になっています。</p> <p>今回、われわれは当センターで経験した本症の治療成績から、治療法の選択と問題点について検討します。本症は各施設で経験する症例数が少なく、その治療法や治療成績に関する検討の報告例はきわめて少ないのが現状です。</p> <p>本研究は当センターで経験した本症の症例を後方視的に検討を行い、症例の背景、食道延長法とその期間、根治術の時期、術後合併症（縫合不全、吻合部狭窄、胃食道逆流症）と合併症に対する治療、食道再吻合の有無、転帰を明らかにすることを目的とします。</p> <p>1982 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までの 35 年間に当センター小児外科で本症に対して、治療を施行した 12 例を対象とし、後方視的に検討します。</p> <p>将来、食道閉鎖症の新たな研究を行う場合は、改めて倫理審査申請を行います。</p>

研究に用いられる試料・情報の項目や種類	研究に用いられる情報としては、カルテ番号、診療録情報（性別、年齢、在胎週数、出生前診断、出生体重、合併奇形、染色体異常の有無、食道延長法とその延長期間、根治術の時期、術後合併症（縫合不全、吻合部狭窄、胃食道逆流症）と合併症に対する治療、食道再吻合の有無、転帰、観察期間）です。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません
研究組織	大阪母子医療センター 小児外科 臼井 規朗・曹 英樹・正島 和典・村上 紫津 山道 拓・安部 孝俊・東堂 まりえ・岩崎 駿 大阪大学医学部 小児成育外科 當山 千巖・塚田 遼
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科 正島 和典 電話 0725-56-1220（代表）