

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	先天性横隔膜ヘルニア患者の術後肋間神経麻痺に伴う側腹部突出の頻度とリスク因子解析
研究代表者 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 野口侑記・小児外科
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)	1981年以降にCDHに対して根治術を施行された患者のうち、術後1週間以内に死亡した症例、尾部施行症候群、CDHの詳細情報が欠如した症例を除外する。基本的には後方視的なデータ収集であり、1981年から現時点までが対象であるが、2025年12月31日までは追加登録された症例があればそれらも対象として追加する方針である。
研究期間	研究実施許可後～2025年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	先天性横隔膜ヘルニア (Congenital diaphragmatic hernia: 以下 CDH) は、発生異常による先天的な横隔膜の欠損により、腹腔内臓器が胸腔内へ脱出する疾患である。CDH に対する根治術、特に開腹下根治術の中・長期的な合併症として、横隔膜ヘルニアの再発、胃食道逆流症、食道裂孔ヘルニア、癒着性イレウス、腸回転異常症や遊走脾による腸軸捻転、乳び胸水、漏斗胸、側弯症などが主に報告されているが、肋間神経麻痺については、複数の肋間神経麻痺が生じると支配領域である側腹筋の弛緩をきたし、腹圧がかかった時に側腹部が膨隆することが時折見受けられる(側腹部突出(Lateral abdominal protrusion: 以下 LAP))にも関わらず、国内外ともに報告はなく、その発症頻度や発症時期、発症に関係する因子やその寄与度、その他の合併症(特に側彎)への影響などについては現時点では不明である。 そこで本研究では、CDH に対して根治手術を受けた患者を対象に後方視的に診療情報を収集し、LAP の客観的評価方法の確立、及びLAP の発症頻度とリスク因子解析、さらにはLAP のその他の合併症への影響を評価することで、LAP を伴う肋間神経麻痺について明らかにすることを目的とする。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象患者について以下の診療情報を後方視的に調査する。周産期情報(性別、在胎週数、胎児診断の有無、胎児診断時期、出生体重、Apgar score(1分値/5分値)、分娩方式)、CDH 関連情報(Oxygen index (OI)最小値、照井分類、患側(左/右/両側)、肝臓脱出の有無、胃脱出 Grade、LT 比、o/e LH 比、臼井分類)、周術期情報(挿管管理の有無、抜管達成、人工呼吸器管理期間、酸素投与の有無、酸素終了達成、酸素投与

	<p>期間、一酸化窒素投与の有無、一酸化窒素終了達成、一酸化窒素投与期間、ECMO 管理の有無、ECMO 離脱、ECMO 管理期間、手術時日齢、手術方式(開腹/胸腔鏡)、欠損孔国際分類、ヘルニア嚢の有無、欠損孔閉鎖方式(直接閉鎖/人工膜パッチ閉鎖)、脱出臓器(小腸、大腸、胃、脾臓、肝臓、腎臓)、術後経過情報(生存、入院期間、主観的 LAP の有無、LAP 発症時日齢)等。</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 医長 野口侑記 電話 0725-56-1220 (代表) (内線 7604)</p>