

西暦 2024 年 4 月 23 日

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	消化管重複症の臨床的特徴に関する調査
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)	1999 年 1 月から 2023 年 12 月までに当院で消化管重複症と診断され、当科で手術加療を施行された 41 名の方を対象としております。
研究期間	研究実施許可後～2024 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>消化管重複症は、本来の消化管に隣接し、内腔に消化管粘膜を認め平滑筋を有するという特徴を持つ先天性の消化管奇形である。また、舌根部から肛門までの全消化管で発生しうる奇形でもある。</p> <p>根本的な治療法は、手術により重複腸管を切除することである。一般的に重複腸管を含めた消化管の切除・吻合術または重複腸管のみを切除する術式が選択されるが、発生する部位や重複腸管のサイズは様々であり、適切な術式は症例により異なる。症状が発現する場合には部位によっては、腸重積症や腸閉塞症などを合併して重篤な状態となるリスクがある一方で、症状を全く伴わず無症状で偶然に発見されるケースや胎児期に指摘されるケースもあり、手術時期を含めた診療方針に関しても、一概に決めることは難しい。このため、個々の症例に対して方針決定を行うにあたり、消化管重複症という疾患に対する知識と臨床経過に関して正確な理解が必要である。しかしながら、疾患の希少性からまとまった臨床データの報告は少ない。</p> <p>そこで本研究では、1999 年以降に当院で消化管重複症と診断され当科で手術加療を受けた患者から後方視的にデータを収集して、各症例の特徴や、実際に施行された術式や術式選択により及ぼす影響に関して調査することを目的とする。この研究により、消化管重複症に対する適正な診療方針を決定する指標を見出し、手術を行う場合にはその時期と術式を的確に判断する指針となることを期待する。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	1999 年以降に当院で消化管重複症と診断され手術を受けた患者を対象とし、これら患者から後方視的に、周術期情報(術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無、術後在院日数)、術前の患者状態(診断時月齢、症状の有無と有症状例ではその症状、

	<p>診断契機、術前合併症、腸管重複症のサイズなど)、病理検査結果(異所性組織の有無、病理組織学的の重複腸管の診断)、を調査し、重複腸管症で手術を要した患児の臨床的特徴の実態調査を行う。</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>