

これまでに急性虫垂炎の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科および各共同研究機関では「小児急性虫垂炎における超音波微細血流評価と病理所見との比較検証および再発リスク因子の抽出」という研究を行っております。この研究は、虫垂壁の血流評価が保存的治療可能な可逆的病変、あるいは壊疽性を示唆する不可逆的病変を予測する指標となり得るかを検証し、また虫垂炎の再発リスク因子を調べることを主な目的としています。そのため、過去に急性虫垂炎の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 7 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科および各共同研究機関で急性虫垂炎の治療を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：手術で切除した虫垂の病理組織所見
- ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、身体所見（発熱、反跳痛、悪心・嘔吐、食思不振、右下腹部への痛みの移動、右下腹部痛）、検査結果（術前採血検査（WBCC、CRP、好中球数）、超音波検査による虫垂の評価（虫垂径、虫垂壁血流の評価「PD/ADF/SMI」糞石の有無、腹水の有無）、術前術後経過（膿瘍形成、合併症の有無）、虫垂炎再発の有無、虫垂切除標本の病理所見（カタル性、蜂窩織炎性、壊疽性）、術前に評価した虫垂壁血流所見の比較、手術を施行しなかった症例の再発の有無を確認
- ・収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 7 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：小坂征太郎）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・各共同研究機関における研究実施期間
研究実施許可日～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
- ・各共同研究機関における利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究

成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、小児外科・小児泌尿生殖器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ■直接手渡し □郵送・宅配 □電子的配信 □その他()

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：茨城県立こども病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：小児外科 小坂 征太郎)

<共同研究機関および研究責任者>

茨城県立こども病院 研究責任者：小児外科 矢内 俊裕

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

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」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療な

どに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：s-kosaka@juntendo.ac.jp

担当者の所属・氏名：小坂 征太郎

<共同研究機関>

機関名：茨城県立こども病院

連絡先：029-254-1151

担当者の所属・病院長補佐、第二医療局長兼務

氏名 矢内 俊裕