

作成日： 2025 年 8 月 25 日

これまでに先天性横隔膜ヘルニア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について】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科では「先天性横隔膜ヘルニアにおける性差と長期転帰に関する後方視的研究」という研究を行っております。この研究は、性別による先天性横隔膜ヘルニア患児の臨床経過や長期予後の違いを調べることを主な目的としています。この研究は、日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループで収集した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、先天性横隔膜ヘルニアの方で、西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：以下の通りです。

① 研究対象者背景

性別、出生体重、在胎週数、分娩方法、胎児診断の有無、FETO 施行の有無、合併奇形（心疾患・遺伝子異常・神経疾患）臨床所見

② 解剖学のおよび治療関連項目

横隔膜欠損側、欠損サイズ（A～D/不明）、肝の位置（胸腔内／腹腔内）、手術時日齢、手術アプローチ（開腹・胸腔鏡・腹腔鏡）、修復方法（primary closure／patch closure）、ECMO・NO 治療の有無

③ 長期転帰

死亡率（入院中、1 年、3 年）、再発、肺高血圧（PPH）、呼吸器疾患（肺炎・気胸）、胃食道逆流症（GER）、胸郭変形、神経発達異常、追加手術（噴門形成・気管切開・整形外科関連など）、退院後の医療的ケア（在宅酸素、人工呼吸器、気管切開、経管栄養、中心静脈栄養）

・収集期間：西暦 2006 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日

・提供先試料・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：三宅 優一郎）

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。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3. 日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループで収集した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、研究成果を研究機関から学会や学術雑誌に発表しますが、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、その権利は順天堂大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
6. この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・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。順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科の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、本研究の順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科の責任医師には開示すべき利益相反はありません。
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(〇〇)
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科
提供元：日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループ
8. 本研究は以下の体制で実施します。(順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 三宅優一郎)
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループ (提供責任者：照井 慶太)
＜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】

機関名：日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループ

提供責任者：照井 慶太

運営事務局

九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

電話番号：092-642-5573 FAX 番号：092-642-5580

研究機関：

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：代表 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：小児外科・小児泌尿生殖器外科 三宅 優一郎