

作成日： 2025 年 8 月 1 日

これまでに臍帯ヘルニアの治療を受けた患者さん又は代諾者の方へ

【過去の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では「当院における臍帯ヘルニアの後方視的検討：一期的腹壁閉鎖の安全性および最適な手術時期の考察」という研究を行っております。この研究は、臍帯ヘルニア患者さんにおいて腹壁閉鎖術が重症肺高血圧症を引き起こす可能性があることを踏まえ、一期的腹壁閉鎖術の安全性と最適な手術時期を明らかにすることを目的としています。そのため、過去に臍帯ヘルニアの治療を受けた患者さんの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 2000 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で臍帯ヘルニアの治療を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、在胎週数、アプガー-score、合併奇形、身体所見（ヘルニア門の大きさ、脱出臓器）、検査結果/術前採血検査（血液ガスデータ、WBCC、CRP、好中球数）、手術所見（一期的腹壁閉鎖術、多期的腹壁閉鎖術）、超音波検査による肺高血圧症の所見（右室収縮時間・肺動脈加速時間・右室壁肥厚・右室拡大・三尖/肺動脈逆流の程度）、術前術後経過（循環作動薬投与・一酸化窒素吸入・人工呼吸器管理を要した日数、）、入院期間、生存率を確認。

- ・収集期間：西暦 2000 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、情報の利用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

- ・利用を開始する予定日

研究実施許可日

3.過去の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. 本研究は以下の体制で実施します。

＜研究機関および研究責任者＞

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＞

該当なし

＜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又は代諾者の方で、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、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： 03-3813-3111（代表）

担当者の所属・氏名：小児外科・小児泌尿生殖器外科・小坂 征太郎