

研究課題名「新生児消化管穿孔の多施設共同後方視的観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2015 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日の間に、名古屋医学医学部附属病院、豊橋市民病院、岡崎市民病院、安城更生病院、中京病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、一宮市立市民病院、市立四日市病院、並びに大垣市民病院の小児(外)科で消化管穿孔と診断された生後 28 日未満の患者です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

新生児の消化管穿孔は救命のために緊急手術が必要です。新生児手術は小児外科医が行いますが、すべての施設に小児外科医が常勤しているわけではありません。新生児消化管穿孔が小児外科医の常勤している施設とそうでない施設で発生した場合の手術成績や予後の違いについては知られていません。小児外科医が常勤している施設と、非常勤の施設で発生した新生児消化管穿孔の治療法と治療成績を明らかにすることを目的としました。

研究方法：

上記対象患者の診療の過程で得られた情報(診療記録、手術記録、血液検査結果)をカルテから抽出します。小児外科医が常勤している施設と非常勤の施設とで、新生児消化管穿孔の治療成績がどのように違うのかを比較します。

研究期間：実施承認日 ～ (西暦) 2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ情報(出生体重、在胎週数、手術時日齢、合併症、転帰)、血液検査所見(白血球数、赤血球数、血小板数、CRP、プロカルシトニン、尿素窒素、クレアチニン、PT/APTT)、画像検査所見(Xp、CT)、手術所見(手術記事、麻酔記録) 等

試料は用いません

4. 外部への試料・情報の提供

カルテ情報、画像および手術所見を研究事務局の名古屋大学大学院医学系研究科小児外科学へ情報提供します。情報提供に際して、全ての情報は匿名化されています。

5. 研究組織

研究事務局

名古屋大学大学院医学系研究科 小児外科学

名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 1 号館 13 階

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

豊橋市民病院・平松和洋

安生更生病院・度会正人

市立四日市病院・蜂須賀文博

大垣市民病院・豊田秀徳

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・佐藤公治

中京病院・後藤百万

岡崎市民病院・小林靖

一宮市立市民病院・志水清和

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院連絡先

住所：愛知県岡崎市高隆寺五所合 3 番地 1

電話：0564-21-8111

所属・氏名：岡崎市民病院小児外科 石井宏樹

事務局連絡先：

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 1 号館 13 階

電話：052-744-2959

所属・氏名：名古屋大学医学部付属病院小児がん治療センター 浅井 一

研究責任者：

所属・氏名：名古屋大学医学部付属病院小児外科 講師 城田 千代栄