

新生児に対する動脈管結紮術後の胸部 X 線所見における 肋骨変形に関する後方視的検討 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院小児科では「新生児に対する動脈管結紮術後の胸部 X 線所見における肋骨変形に関する後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、当院小児科（NICU 病棟）に過去に入院していた新生児で動脈管開存症に対する胸部手術を要した患者を対象に肋骨の変形を過去の撮影した X 線の画像所見から後方視的に検証することを主な目的としています。そのため、2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に動脈管開存症に対する胸部手術を受けた患者さんの X 線画像、カルテ等のデータを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは動脈管開存症の方で 2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に小児科で動脈管開存症に対する胸部手術（動脈管結紮術）を受けた方です。

- ・ 利用させていただく X 線画像は下記です。

胸腹部単純 X 線検査

- ・ 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

在胎週数、性別、母体年齢、アプガースコア、出生時の身体測定値、手術前後の胸部超音波所見、手術前後の血液検査所見、手術日日齢、手術時合併症、退院時日齢、退院時合併症、退院時転帰

期間：2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日

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を受けて行われます。

- ・ 研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日まで
- ・ 研究責任者 西崎直人

過去の画像、データ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。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、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。

この研究は、小児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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わ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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院 小児科

電話：047-353-3111

研究責任者(担当者): 西崎直人