

(西暦) 2016 年 2 月 17 日

## 食道閉鎖症の診断のため当院に入院・通院されていた患者さんの

### 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児外科 職名 副院長  
氏名 前田 貢作  
連絡先電話番号                     

実務責任者 所属 小児外科 職名 医長  
氏名 大片 祐一  
連絡先電話番号 8518

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、大片祐一までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、当院にて先天性食道閉鎖症の診断のため入院し、診療を受けた方

#### 2 研究課題名

C 型食道閉鎖症に対する一期的根治術後の吻合部狭窄・縫合不全の危険因子に関する検討

#### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義は、当院における C 型食道閉鎖症一期的根治術後の吻合部狭窄と縫合不全の発症率とその危険因子について明らかにすることで手術や周術期管理の改善に繋がります。

目的は当院における C 型食道閉鎖症一期的根治術後の吻合部狭窄と縫合不全の発症率とその危険因子について明らかにすることです。

方法: 対象患児を吻合部狭窄あるいは縫合不全を来した群とそうでない群の 2 群に分類し診療録をもとに後方視的に検討した。患者背景因子、部食道盲端と下部食道盲端間の距離(1cm 以上で gap あり)、縫合針数、吻合の際の緊張の有無、出血量、GER の有無等について単変量解析・多変量解析を行いました。

対象者の選定、症例数は、2004 年 1 月から 2015 年 12 月までに当院で経験した本症のうち一期的根治術を行った 28 例を対象としました。

## 5 協力をお願いする内容

個人が特定されるような生年月日、I.D.、住所などは使用いたしません。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2000 年 1 月 1 日～ 2016 年 12 月 31 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、性別・年齢・生年月日と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 外科 大片祐一

以上