

2014年 6月 18日

**【気道狭窄症】の【診断・治療】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 078(732)6961

実務責任者 所属 小児外科 職名 副院長
氏名 前田 貢作
連絡先電話番号 078(732)6961

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、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2009年1月1日より2013年12月31日までの間に、【小児外科】にて【気道狭窄】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術】を受けた方

適格基準

1. 2009年1月1日から2013年12月31日までの間に、内視鏡で診断された小児気道狭窄である
2. 気道狭窄による呼吸困難の症状が必ずある
3. 気管内挿管の管理、気管切開、鼻咽頭エアウェイ等の管理を要する
4. 1か月以上の人工呼吸管理や酸素療法を受けた事がある
5. 診断時に16歳未満である

除外基準

1. 通常の手術で軽快する疾患 *扁桃摘出など術後1週間程度で完治する疾患
2. 神経性疾患による中枢性呼吸障害
3. 腫瘍性疾患

2 研究課題名

気道狭窄に関する全国実態調査

3 研究実施機関

【兵庫県立こども病院 小児外科】

共同研究機関

慶応義塾大学医学部 小児科

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科

愛仁会高槻病院 小児外科

東京大学医学部 耳鼻咽喉科

4 本研究の意義、目的、方法

小児の気道狭窄は形成異常や低形成に起因する難治性希少疾患です。新生児・乳児期に死亡する最重症例があるのみならず、仮に救命できても身体発育障害、精神運動発達障害、中枢神経障害に加えて、長期に様々な後遺症を伴うことも稀ではありません。ところが、症例数が少ないため病気の自然経過や外科治療の有効性などに関する我が国での多数例での検討は存在せず、それらの精確な実態は不明です。

本研究の目的は、気道狭窄に対して実態調査を実施し、科学的根拠を集積・分析します。その結果、診断基準（診断の手引き）や重症度分類を作成したうえで、診療ガイドラインを作成し、難病の指定や小児慢性特定疾患の指定を通じて本症の医療政策や社会保障制度の充実に資することです。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧から、疾患についての実態調査を行います。

6 本研究の実施期間

2014年7月1日～2015年3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、氏名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。

〒654-0081 神戸市須磨区高倉台1-1-1
兵庫県立こども病院 小児外科 前田貢作
電話：078-887-6961
E-mail:komaeda_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上