

# 胃食道逆流症に対する噴門形成術の手術を受けられた患者さん

## 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 医長  
氏名 吉村 翔平

実務責任者 所属 小児外科 職名 医長  
氏名 吉村 翔平  
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で手術を受けられ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、小児外科 吉村翔平（078-945-7300）までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

西暦2010年1月1日から2025年12月31日までの間に兵庫県立こども病院で胃食道逆流症に対する噴門形成術（腹腔鏡、開腹を問わず）の手術を受けた18歳未満の患者様（本研究に不参加の申し入れがあった方は対象から除きます）

### 2 研究課題名

逆確率重み付け（IPTW: Inverse probability of treatment weighting）法を用いた小児胃食道逆流症に対する腹腔鏡下、開腹噴門形成術の術後再発率、再手術率の比較検討

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院

### 4 本研究の意義、目的、方法

胃食道逆流症は主に重症心身障害児者に発症し嘔吐や誤嚥性肺炎などを引き起こすことがあります。制酸薬などの内科的治療で治療困難な場合には外科治療の1つとして噴門形成術が選択されます。噴門形成術の問題点として胃食道逆流の再発による再手術が挙げられ海外の報告では約10%と報告されています。また、手術の方法として開腹手術に加えてより低侵襲な腹腔鏡手術が広く行われていますが、過去の報告では再発率や再手術率は開腹手術よりも腹腔鏡手術で多いという報告や両者同等であるとの報告など様々で一定の見解がありません。そこで、今回の研究では、当院での腹腔鏡下噴門形成術と開腹噴門形成術の再発率と再手術率を比較することを目的としています。

当院の手術や診療情報のデータを匿名化して収集し、逆確率重み付け（IPTW）法を用いて腹腔鏡手術群、開腹手術群の術後再発率や再手術率を比較し、解析によって得られた結果を用いて学会発表や論文発表などを行います。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧により本研究に必要なデータ収集を行います。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2027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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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小児外科 吉村翔平（078-945-7300、shyoshimura\_kch@hp.pref.hyogo.jp）

以上