

群馬県立小児医療センター 小児外科にて 診療をうけられた方およびそのご家族の方へ

当院では超低出生体重児の腸管吻合シミュレーター（手術の訓練に用いる器具）の実臨床における有効性検証を行う多機関共同研究に参加しております。この研究は超低出生体重児の腸管吻合シミュレーターのトレーニング効果を検証するために多機関で行われる共同研究です。東京大学小児外科が中心となって行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は診療後 3 カ月以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

超低出生体重児の腸管吻合シミュレーターの実臨床における有効性検証を行う多機関共同研究（審査番号 2022165NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	群馬県立小児医療センター
研究責任者	西 明（小児外科 部長）
担当業務	データ取得・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学大学院医学系研究科・小児医学講座・小児外科学分野
研究責任者	高澤 慎也（小児外科 講師）
担当業務	データ取得・匿名化・データ解析

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2026年12月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2012年1月1日～2026年12月31日に当院小児外科で腸管吻合（腸を縫いつなぐ手技）を伴う手術を受けた方。

【研究目的・意義】

小さい体で生まれた赤ちゃんの腸の手術は、腸がとても細く、脆いため、技術的に

難しく、手術後の合併症も多いと言われています。本研究では、そのような技術を練習するための手術シミュレーターを開発し、有効性を評価します。

【研究の方法】

本研究では、研究参加機関に勤務する小児外科医 20 名を対象として、手術シミュレーターでのトレーニングを行い、その技術の上達具合を評価します。

トレーニング期間終了 1 年の時点で、それまでに担当した手術の手術成績をカルテ情報から調査し、トレーニングの有効性を検証します（トレーニング実施医師 1 名につき患者 2 名、計 40 名）。

また、過去に手術シミュレーターでのトレーニングを受けていない医師の手術を受けた患者様の手術成績もカルテ情報から調査し比較します（20 名）。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている氏名、患者 ID、病名、性別、妊娠週数、出生体重、手術時日齢、手術時体重、手術時間、吻合時間（吻合開始から終了までの時間を記録）、出血量、術中・術後合併症、合併奇形、経口摂取確立までの期間、入院期間などを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

患者様のカルテ情報は、各機関の研究責任者が取得し、匿名化された後に東京大学小児外科の研究責任者宛てにパスワード付ファイルの形で記録媒体に入れて郵送、もしくは電子メールに添付して送付され、解析されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報・データ等は、東京大学小児外科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名、患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分、あるいはご家族の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に診療後 3 カ月以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。尚、診療後 3 か月経過し、すでに匿名化されて研究に利用されたデータについては、追跡できないため削除できないことをご了承下さい。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、群馬県立小児医療センター院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 小児外科学分野の科研費 若手研究（課題番号 20K17598）から支出されています。

本研究は、株式会社クロスメディカルに、研究に用いる腸管吻合シミュレーターの製造を依頼しておりますが、東京大学大学院 医学系研究科 利益相反アドバイザー室に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、株式会社クロスメディカルに都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

上記以外に、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年10月

【問い合わせ先】

研究責任者：西明

連絡担当者：西明

〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

群馬県立小児医療センター 小児外科

Tel: 0279-52-3551 Fax: 0279-52-7333

e-mail : anishi@gcmc.pref.gunma.jp

URL : <https://cmc.pref.gunma.jp/>