

当科入院中に肥厚性幽門狭窄症を発症した患者様およびご家族の方へ

当科入院中に肥厚性幽門狭窄症を発症した症例に関する研究のお願い

肥厚性幽門狭窄症は 1000 出生に 1~2 人程の頻度で見られる新生児期に嘔吐を呈することの多い疾患です。その発症には染色体の病気や先天的な症候群、特定の薬剤、栄養法などとの関連が指摘されています。NICU には種々の先天的な病気を合併している赤ちゃんや肥厚性幽門狭窄症の発症に関連する治療がなされている赤ちゃんが入院しています。NICU に入院している間に肥厚性幽門狭窄症を発症した赤ちゃんの特徴を明らかにし、このような赤ちゃんたちに対してより良い診療ができるように「当科入院中に肥厚性幽門狭窄症を発症した症例に関する検討」を後方視的に実施しております。後方視的研究とは、過去に入院されたお子さんの診療情報などのデータを用いて調査を行う研究です。

過去の診療情報を研究に用いることを、ご家族や代理人の方に改めてご説明し、ご同意を得ることは現実的には困難です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。したがって、ホームページ等で研究内容を公開することで、同意をいただくことに代えさせていただいております。

本研究では、お子さんの個人情報の匿名化を行っており、ご氏名やご住所など個人を特定できる情報は用いません。得られた情報は個人が特定されないようにデータベース化したうえで、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は、医療の発展のためにまとめ、学会等で発表いたします。お子さんが研究の対象に該当され、研究への情報提供に同意されないなどのご意志やご意見等がございましたら、ご遠慮なく下記研究代表者までお問い合わせください。

目的：本研究は、当科入院中に肥厚性幽門狭窄症を発症した赤ちゃんのお母さんの病歴や赤ちゃんの発症前の病歴、肥厚性幽門狭窄症に対する治療および予後などについて調べ、その臨床的特徴について明らかにすることを目的としています。

研究期間：2025 年 5 月～2029 年 3 月まで

対象となる方：2006 年 4 月～2024 年 3 月に当科に入院し、当科入院中に肥厚性幽門狭窄症を発症したお子様

方法：カルテ情報に基づいた後方視的調査です。特別に何かしていただくことはありません。

研究に用いる情報の種類：病歴、身体所見、検査データ等

研究実施機関：群馬県立小児医療センター

研究責任者：丸山憲一

研究共同担当者：小泉亜矢、市之宮健二、鏑木浩太、宮川陽一、小柳晴加、清水佑基、松野早紀、西明

【問い合わせ先】

研究代表者氏名：新生児科 丸山憲一

〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

電話：0279-52-3551 FAX：0279-52-2045（代表）

E-mail: maruken@gcmc.pref.gunma.jp