資料５

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

小児外科疾患の実態解明と小児外科医療の向上を目的として小児外科疾患に関する包括的後ろ向き観察研究を実施しております。

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もしくは本案内掲載後 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】
小児外科疾患の多機関共同包括的後ろ向き観察研究（審査番号 2022306NI）

【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　（外科 部長）
担当業務　　データ収集・特定の個人を識別することのできない状態とする作業

【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・小児外科学講座
研究代表者　　藤代 準　（小児外科 教授）
担当業務　　データ収集・特定の個人を識別することのできない状態とする作業・データ解析
研究機関　　日本赤十字社医療センター
研究責任者　吉田 真理子　（小児外科 副部長）
担当業務　　データ収集・特定の個人を識別することのできない状態とする作業
研究機関　　東邦大学医療センター大森病院
研究責任者　高橋 正貴　（小児外科 准教授）
担当業務　　データ収集・特定の個人を識別することのできない状態とする作業
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～2030 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】
外科開設 ～ 2026 年 7 月 31 日の間に当科で外来または入院で診療を行った患者さんです。対象の患者さんは研究全体で約 80,000 人（当院からは約 20,000 人）の予定です。

【研究目的・意義】

小児外科では、新生児から中学生に発症する、先天性の奇形や障害、肺や胃腸、肛門の病気、臍・鼠径ヘルニア、良性および悪性の腫瘍、外傷など多岐にわたる疾患を対象としています。お子様には術後に長い人生があるため、術後の機能や成長、傷の跡も含めて、長い期間にわたりフォローしていく必要があると考えています。こどもは体が小さいというだけでなく、機能も多くの点で未熟であり、病気の種類が大人と大きく異なるため、成人領域の内科・外科とは異なる専門的な知識や技術が必要です。従って、小児外科領域の疾患の診断法・治療法の開発は医学的、また医療経済上も急務の課題であり、これらの目的を達成するためには、様々な臨床研究が必要であります。とりわけ医学的にも臨床的にも、個々の症例を詳細に解析・検討することが、今後の診断・治療法の確立のために重要であると考えられます。

しかしながら、小児外科では発生頻度の低い稀な病気が多く、一つの施設では十分な情報が得られないため、詳細な研究を行うためには複数の施設の情報を集める必要があります。そこで本研究は、当科および共同研究期間の小児外科を受診（外来・入院含む）した小児外科疾患の患児を対象として、臨床診断・病理診断などをもとに、検査所見・臨床経過・治療法の有効性や合併症、副作用を検討する包括的臨床研究を行い、今後の小児外科疾患の診断・治療法の確立に役立てることを目的としています。

本研究により小児外科疾患の実態解明と小児外科医療の向上に寄与することが出来ると考えております。

【研究の方法】

本研究に用いる資料（データ：カルテ･診療情報･検査結果など）は各研究機関で個人を直接特定できる情報を伴わない状態に加工され、データのみが東京大学小児外科に送られ、他機関のデータとともに解析されます。東京大学小児外科に集められたデータは、管理責任者が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。この時点で得られたデータは特定の個人を識別することのできない状態とされ、患者識別情報が含まれないデータのみが用いられます。資料を移動する際はパスワードロック付きのファイルの状態で、CD-R などの記録媒体を用いて郵送するか、電子的配信で行います。集められたデータは、疾患の治療成績の検討や、長期予後の評価などの研究に用いられます。

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。

本研究では、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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される資料・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。

収集した資料・情報等（データ：カルテ･診療情報･検査結果など）は、東京大学大学院医学系研究科・小児外科学講座に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日・患者 ID 等の個人を直接特定できる情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかすぐには分からないようにします。得られたデータは患者の個人情報を含むが、特定の個人を識別することのできない状態とした上で、研究代表者がパスワード付の電子データの形で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、患者さんの診療を行った施設においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

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（データ：カルテ･診療情報･検査結果など）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もしくは本案内掲載後 3 カ月以内を目安にご連絡ください。3ヶ月以降も研究に参加しないことを希望する旨の申し出があった場合は、極力研究に使用しないように配慮致しますが、すでに学会や論文で発表されている場合など、ご意向に添えないことがありますのでご了承下さい。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。

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を直接特定できる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、国内（及び海外）のデータベース等で公表します。また、得られた研究データは研究期間中および研究終了後に、倫理委員会で適切に審査された新たな研究で利用される場合があります。

収集した情報・データ等（データ：カルテ･診療情報･検査結果など）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、復元できない形に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の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

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病院長　浜島昭人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運営費から支出されています。

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。

20**年*月

【問い合わせ先（拒否の申し出先）】
研究責任者：西　明
連絡担当者：高見　尚平
〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779
群馬県立小児医療センター
Tel: 0279-52-3551
e-mail：s-takami@gcmc.pref.gunma.jp
URL： https://cmc.pref.gunma.jp

【研究全体の問合せ先】
研究責任者：藤代 準
連絡担当者：髙澤 慎也
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科・医学部　小児外科学分野
電話：03-5800-8671（内線 33763）　FAX：03-5800-5104
e-mail：Takazawas-psu@h.u-tokyo.ac.jp