

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、診療情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	新生児開腹手術時における臍内環状切開法の妥当性			
② 研究期間	学長許可日（2024年1月25日）から2024年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で先天性腸閉鎖症に対し開腹手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2015年1月1日から2022年8月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	洲尾昌伍	所属	奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	患者さんの診療情報として在胎週数、出生時身長、体重、腸閉鎖症の病型、手術成績として、手術時間（手術全体、開腹時間、閉創時間）、出血量、術後経腸栄養開始日齢、術後経静脈栄養期間、術後WBC、CRP最大値、術後合併症の有無			
⑧ 研究の概要	小児においては古くから術後の整容性向上のために臍周囲を切開し、術後に手術創を目立たないように工夫が古くから試みられ、様々な方法が報告されています。一方で、整容性を考慮するあまり、手術時間が延長することや、視野確保が不十分となり安全な手術が施行できないことは避けなければなりません。生後間もない新生児では臍帯が残存しており、臍帯を切除することで比較的大きな開腹創を確保することができます。術後に創部は臍輪内におさまるため、術後の整容性に非常に優れた開腹方法（臍輪環状切開法）として報告されています。当院では術後の整容性向上を目的に2019年7月以降、先天性腸閉鎖症に対する開腹方法として臍輪環状切開法を採用しています。今回は今までの腹部を横に切開する開腹方法と臍輪環状切開法の比較検討を行い、臍輪環状切開法の安全性を評価することを目的としています。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 1月 25日		

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：洲尾昌伍		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp		