

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名： 腹腔鏡下噴門形成術における不良な手術視野と関連する因子の同定

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2023 年 12 月に、当院小児外科で腹腔鏡下噴門形成術を受けた患児

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 7 月 1 日

4. 研究目的

小児の胃食道逆流症(胃酸や食事が食道に逆流してしまう病気)は、脳や神経に病気を抱える重症心身障害児のお子様に多く発症します。内科的な治療で改善が見られない場合は、手術治療が選択され、最近では腹腔鏡による低侵襲な手術が一般的となっています。

しかしながら重症心身障害児のお子様は、空気の飲み込みや便秘症が多く腸が張りやすい、側弯症の合併が多いなどの理由で手術中良好な視野の確保が難しい場合もあります。

良い手術視野の確保は安全かつ迅速な手術の遂行につながりますが「どのような患者さんで腹腔鏡手術の視野が取りづらいか」についてはこれまで研究が少なく不明な点が多いです。

そこで今回は、胃食道逆流症に対する腹腔鏡手術を受ける患者さんにおいて、良好な手術視野確保が困難となる患者背景を明らかにします。

仮に手術視野確保が困難となる原因を特定できれば、手術前にそれを認識することで適切な予定手術時間を設定でき、より良い手術視野確保のため腹腔鏡手術の傷の位置を変更するなどの適切なアプローチが可能となります。

5. 研究方法

診療録(電子カルテ)を用いて、患者さんの情報を収集します。

また患者さんの手術画像を検証し、実際の手術が良好な視野で遂行されているか否かを評価します。

得られた情報を解析し、手術視野が良いもの、悪いもので患者さんの背景に違いがないかを調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、BMI、腹部手術歴や胃瘻の有無、側弯の有無、背骨の変形の程度(既に撮像されている CT 画像の利用を予定)、便秘症の治療歴、手術所見(出血量、手術時間、術中合併症)

保存された実際の手術動画の映像

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

筑波大学附属病院小児外科 後藤悠大

筑波大学医学医療系小児外科 増本幸二

筑波大学附属病院小児外科 川見明夫

筑波大学附属病院小児外科 産本陽平

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は小児外科の保有する運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

（記載例）患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 小児外科 産本陽平

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：TEL: 029-853-3094、FAX: 029-853-3091

対応可能時間：平日 9～17 時

研究責任者：筑波大学附属病院 小児外科 後藤悠大