

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	Hirschsprung病根治術を新生児期に施行する意義
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 小児外科 講師 田村亮
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023年6月30日
対象者	当科にて2001年から2021年までにHirschsprung病根治術を施行された患児。 成人例は除きます。
当該研究の意義・目的	Hirschsprung病根治術の適正体重は6~7kgといわれており、腸洗浄もしくは人工肛門造設にて管理しながら成長を待つて根治術が行なわれることが多いです。乳児期早期・新生児期の手術も増加している中、体格の小さい乳児期早期・新生児期に根治術を行うことの是非については議論があります。今回、新生児期においても乳児期以降同様に、安全に手術を施行することが可能であることがわかれば、家庭での洗腸や人工肛門造設の必要がなく、家族の負担軽減にもつながると考えます。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、過去のカルテに記載された情報を収集し、得られたデータから患者さんの早期術後合併症を評価します。具体的には、手術時平均年齢、手術時体重、手術時間、術中出血量、術後30日以内の早期合併症、術後入院期間をカルテより参照し統計学的に検討します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。個人を特定できる情報は用いません。また、カルテ上の情報以外の試料や情報も使用しません。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 小児外科学 講師 田村亮

	住所：石川県河北郡内灘町大学1-1
--	-------------------

	☎：（代表）076-286-3511 内線（6537）
--	-----------------------------

作成日： 2023年3月15日