

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院新生児集中治療室に、胎便関連腸閉塞症で入院歴のある患者さんおよび保護者の方へ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方や保護者の方で、ご自身やお子様の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

胎便関連腸閉塞症を発症した極低出生体重児における外科的治療介入を予測する因子の後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 講師 熊谷 健

### 3. 研究の目的

胎便関連性腸閉塞症は、1500g未満の早産極低出生体重児に多く発症します。新生児医療が進歩している現在においても、本疾患が原因で手術を余儀なくされたり、消化管穿孔や重篤な感染症を起こし生命に危険が及ぶことがあります。本研究では、胎便関連腸閉塞症の疫学像についてより詳細に明らかにします。罹患者の特徴などを分析し、重症化や外科的手術に関わる要因を明らかにします。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

胎便関連腸閉塞症の患者さんで、2014年1月1日から2022年12月31日までの期間中に、新生児集中治療室に入院され治療を受けた方が対象となります。

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、胎便関連性腸閉塞症の症状が出現した日、診療録に記載されている臨床症状や検査所見、画像所見、手術の有無、新生児集中治療室入院中の治療経過、妊娠中の母体に関する情報です。

#### (3) 方法

胎便関連性腸閉塞症を発症した患者さんの臨床所見や検査所見、画像所見を収集し、統計学的手法を用いたデータ分析を行います。胎便関連性腸閉塞症の重症化や手術に至った症例について記述し、関連する要因を分析します。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身やお子様の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんや保護者の方には、ご自身やお子様の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ただし、結果が学会や学術雑誌で発表された後には、研究対象から除外することはできません。

**7. 資金源及び利益相反等について**

講座研究費を用います。利益相反に関する開示事項はありません。

**8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 熊谷 健、津野嘉伸

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-444-9055

E-mail : tkumagai@wakayama-med.ac.jp