

腹腔鏡補助下内視鏡的胃瘻造設術の有用性の検討

研究協力をお願い

当科では「腹腔鏡補助下内視鏡的胃瘻造設術の有用性の検討」という研究を武蔵小杉病院倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：谷合信彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日から 2032 年 12 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院小児外科で腹腔鏡補助下内視鏡的胃瘻造設術及び腹腔鏡下噴門形成術の手術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

小児外科領域で胃瘻造設術の主な対象である重症心身障がい児は、側弯や長期臥床に起因する解剖学的支障から、経皮的内視鏡的胃瘻造設術(PEG)を行う場合に他臓器損傷などの重篤な合併症をきたす可能性がある。PEG の術中・術後合併症を予防する目的で、当科では腹腔鏡補助下内視鏡的胃瘻造設術 (LAPEG) を行っている。本研究の目的は LAPEG の術後経過や合併症などを評価することにより、LAPEG の有用性及び安全性を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学武蔵小杉病院小児外科で実施する研究で、研究責任者は日本医科大学武蔵小杉病院小児外科 高橋翼、研究事務局は日本医科大学武蔵小杉病院小児外科 高橋翼です。

2013 年 1 月 1 日から 2032 年 12 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院小児外科にて、腹腔鏡補助下内視鏡的胃瘻造設術及び腹腔鏡下噴門形成術を受けられた患者さんの臨床経過や合併症などを解析し、LAPEG の有用性及び安全性についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2033 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、疾患名、既往歴、合併症等

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように形式に記号化した番号により管理され、記号

化する際の管理表は、武蔵小杉病院小児外科の高橋翼が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。なお、この研究で得られた検体やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡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。

日本医科大学武蔵病院 小児外科 高橋 翼
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383
電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3146
メールアドレス : tsubasa1215@nms.ac.jp