

小児内視鏡外科手術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

保険収載からみた国内小児内視鏡外科手術の導入・普及の解析

- 30 年間の多機関共同全国調査より -

保険収載とは…治療としてはっきりとした効果があると認められた事

【研究の対象】

日本内視鏡外科学会学術委員会が主体となり 2 年ごとに施行している「内視鏡外科手術に関するアンケート調査 - 第 15 回集計結果報告 -」のうち、小児外科領域分の 33 術式が対象となります。

【研究の目的・方法について】

【背景】1990 年以降、日本内視鏡外科学会（JSES）は学術委員会が主体となり 2 年ごとに全国調査を行い、内視鏡外科手術に関する実態を経時的に解析・報告しています。小児外科領域においても、腹腔鏡手術（上部消化管、下部消化管、胆道、ヘルニア、胸部領域、泌尿器科領域、婦人科領域、腫瘍、新生児手術、その他）胸腔鏡下手術（漏斗胸手術、気胸手術、縦隔腫瘍摘出術、肺切除術、食道閉鎖症根治術、胸腺摘出術、横隔膜ヘルニア手術、ロボット支援胸腔鏡手術）に対して調査が行われ、国内内視鏡外科手術における 1 領域として報告されています。この 30 年間に当初臨床研究として行われた術式も順次保険収載され、術式によっては標準治療として普及し、全国の小児外科施設で実施されるようになっていきます。しかしながら小児内視鏡外科領域における術式導入・普及の変遷を保険収載からみた研究はこれまで行われたことはなく、その関連性は明らかとなっていない。

【目的】日本内視鏡外科学会がこれまで 30 年間 15 回にわたって行った全国調査のデータベースをもとに、小児内視鏡外科領域の各術式の導入・普及の変遷と保険収載との相関、さらには合併症との関連性について解析を行います。さらには、日本内視鏡外科技術認定制度（小児外科領域）の発足と術式の変遷についての関連性も明らかにします。

研究期間：2021 年 8 月 6 日～2022 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

日本内視鏡外科学会学術委員会が主体となり、2 年ごとに施行している全国アンケート調査のデータを使用します。上記研究対象に記載した文献内に公開されているデータ（小児外科領域分の 33 術式の手術数の年次推移と合併症）を 2 次利用します。

本研究に関わる関係者は、患者さんの個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者が、患者さんの情報を管理する際には、対応表を保有する匿名化を施し、管理します。「対応表を有する匿名化」とは、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法です。新たに患者さん識別コードを作成し、大切な患者さんの個人情報を守られるよう最大限の努力をさせていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ責任者が詳細について説明させていただきます。また、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会で承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に使用した情報は、論文発表後 10 年間、紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵の掛る保管庫にて保存し、電子データはパスワードを設定し、研究責任者が厳重に保管いたします。保存期間終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で、手術検体は焼却処分し、紙媒体はシュレッダーで、データは復元できないようにしてから廃棄します。

【外部への情報の提供】

外部への情報の提供は予定していません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来の医療開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報（情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授	猪股 雅史
	大分大学医学部附属病院消化器外科 講師	白下 英史
	大分大学医学部附属病院小児外科 病院特任助教	當寺ヶ盛 学
	大分大学医学部附属病院消化器外科 医員	小川 雄大
	大分大学医学部附属病院消化器外科 医員	松本 紘明

【研究全体】

研究代表者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授	猪股 雅史
共同研究機関	鹿児島大学医学部小児外科 教授	家入 里志

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

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：小川 雄大（おがわ かつひろ）

連絡先：大分大学医学部消化器・小児外科学講座（097-586-5843）