

《研究課題名》

当院における小腸閉鎖症と胎便性腹膜炎の合併の有無による臨床経過の比較検討

《研究対象者》

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学小児外科において「小腸閉鎖症」および「胎便性腹膜炎」と診断された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報・手術記録を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

（ 1 ）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025 年 6 月 30 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 乳腺・小児・一般外科 廣畑吉昭

（ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》

胎便性腹膜炎症例を合併した小腸閉鎖症患者と合併しなかった小腸閉鎖症患者における症例の特徴の違いを把握することにより治療の方針や介入を見直します。

《目的》

胎便性腹膜炎の合併の有無による小腸閉鎖症患者の症状や経過の違いを把握します。

（ 3 ）研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学にて治療を受けた小腸閉鎖症患者のカルテ情報を収集し、胎便性腹膜炎を合併した症例と合併しなかった症例を比較します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

在胎週数、出生前診断の有無、出生日を 0 日にした診断時期（週数）、出生時体重、消化管閉鎖の部位（空腸・回腸）、残存小腸の長さ、術後の哺乳開始時期、退院時期、その他合併奇形等を評価します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて小腸閉鎖症と胎便性腹膜炎の臨床経過の比較を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 乳腺・小児・一般外科 廣畑吉昭

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：yoshihiro@belle.shiga-med.ac.jp