

「脳室腹腔シャント留置患者に対する胃瘻造設：シャント感染防止を目的とした 2 期的手術」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター外科では 脳室腹腔シャント (VP シャント) が留置されており、「2 期的胃瘻造設」を行った患者さんを対象に「脳室腹腔シャント留置患者に対する胃瘻造設：シャント感染防止を目的とした 2 期的手術」に関する研究を実施しています。この研究は結果を論文等で公表することにより、当センター以外でも感染を減らして手術をする方法の一つを紹介できる点で役に立つと考えております。

研究課題名	脳室腹腔シャント留置患者に対する胃瘻造設：シャント感染防止を目的とした 2 期的手術
研究の対象	2010 年 1 月から 2023 年 7 月の期間に、脳室腹腔シャント (VP シャント) が留置されており、「2 期的胃瘻造設」を行った患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	胃瘻造設時に VP シャント感染を予防するために我々が考案した新しい手術の方法であり、この手術の安全性、妥当性、有効性について検討します。
研究期間	2023 年 9 月 7 日 ～ 2026 年 12 月
研究に使用する試料・情報の項目	診療録 (カルテ) から、手術時年齢、性別、疾患、既往歴、併存症、手術時間、出血量、術直後の炎症反応、入院期間、シャント感染の有無、抗生剤使用期間、予後等について調べます。
試料・情報の取得方法	診療録 (カルテ) から取得します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	外科 北河徳彦

本研究はヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版) 及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (2021 年 6 月 30 日施行 2022 年 3 月 10 日一部改正)、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。本研究はどこからも研究資金は受けておらず、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報

は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
外科 北河 徳彦
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212