

「小児の術後リンパ漏・先天性乳び胸手術における ICG 蛍光法の有用性に関する研究」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「術後リンパ漏・先天性乳び胸」の患者さんを対象に「検査・治療とその後の経過」に関する研究を実施しています。この研究は、同疾患に対する治療法の確立に役に立つと考えております。

研究課題名	小児の術後リンパ漏・先天性乳び胸手術における ICG 蛍光法の有用性に関する研究
研究の対象	2013 年 10 月から 2023 年 3 月までに当院でリンパ漏または先天性乳び胸と診断され ICG 蛍光法を使用し根治術を受けられた患者様。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	<ul style="list-style-type: none"> ・目的 術後リンパ漏や先天性乳び胸はほかの治療法が奏功しない場合手術でのリンパ液漏出部の同定と縫合術が必要となりますが、術中のリンパ管の同定は肉眼的には困難な場合があります。ICG 蛍光法を利用することでリンパ液漏出部位の特定が可能となることが報告されており、当院でも施行しています。その手技・有効性・合併症などを検証し、報告します ・方法 手術記録や画像所見を振り返り検討します。
研究期間	2023 年 10 月 5 日 ～ 2023 年 12 月
研究に使用する試料・情報の項目	手術記録・ビデオ映像・ICG カメラ映像 手術時年齢・ドレーン排液量・胸部レントゲン写真画像所見
試料・情報の取得方法	診療録・手術記録から取得します。
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	盛島 練人・外科

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、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。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、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、公表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 盛島 練人
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