

臨床研究へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 外科では 「新生児・乳児期に噴門形成術を施行」された患者さんを対象に「治療経過」についての研究を行っております。下記内容をお読みいただきご協力くださいますようお願い申し上げます。

- ・研究の目的：新生児・乳児胃食道逆流症に対する噴門形成の侵襲性、有用性を評価する
- ・研究に利用する情報の項目：診断名、手術時月齢、手術時体重、手術時 NICU 入院の有無、術前検査所見、術式、胃瘻造設の有無、術中術後合併症、術後経過、等
- ・研究対象の範囲：2001 年 1 月から 2019 年 12 月までに新生児・乳児期に当院で噴門形成を施行した患者さん
- ・情報の管理について責任を有する者：研究責任者 外科医長 望月響子

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医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改訂））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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

研究者の開示すべき利益相反について

- ・本研究は企業等からの資金提供は受けておりません。また、開示すべき利益相反もございません。

本研究の対象となる患者さんでご自身や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。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、データの解析が開始された後はデータの削除ができないことをご了承ください。

2020 年 1 月

連絡先 研究責任者 外科
望月響子

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