

「食道閉鎖術後の気管軟化症の非挿管下気管支ファイバーによる重症度評価」へのご協力
のお願い

神奈川県立こども医療センター（新生児科）では「根治手術を行った先天性食道閉鎖症」の患者さんを対象に「気管支ファイバーを用いた気管軟化症の重症度評価」についての研究を実施しています。この研究によって、「先天性食道閉鎖の術後のお子さんの気管軟化症を予測し治療に有用」と考えております。

研究課題名	食道閉鎖術後の気管気管支軟化症の非挿管下気管支ファイバーによる重症度評価
研究の対象	2020年から2022年に当院新生児集中治療室に入院し、食道閉鎖に対して根治術を施行し、気管支ファイバー検査を施行したお子さん。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	食道閉鎖術後の気管軟化に伴う気道症状と気管支ファイバーで観察した気管支の様子を検討します。
研究期間	2023年2月～2025年12月
研究に使用する試料・情報の種類	電子カルテに保存されている、出生体重・在胎週数などの出生時の情報、気管支ファイバーで観察した画像検査データ、気管軟化症の症状等に関する情報を用います。
研究実施機関（研究組織）	稲垣佳典 神奈川県立こども医療センター 新生児科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	稲垣 佳典 神奈川県立こども医療センター 新生児科

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（2021年6月30日施行）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、本研究に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でご自身やお子さんの情報は利用しないして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。研究データからお子さんの情報を削除いたします（又は情報は提供いたしません）。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、解析の公表後90日以降は情報の削除ができな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 新生児科
稲垣 佳典

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