

臨床研究へのご協力のお願い

この度 神奈川県立こども医療センター新生児科では、厚生労働省難治性疾患政策事業の一環として、先天性横隔膜ヘルニアの患者さんを対象に「新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究・実態調査」についての調査（研究）を行っております。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。

研究課題名 「新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究・実態調査」

研究の目的 本研究の目的は、新生先天性横隔膜ヘルニアに対するわが国における治療の実態を把握し、最適な治療法の標準化を行うことです。本研究で明らかになると考えられる、わが国における新生児横隔膜ヘルニアの治療成績は、今後出生される同じ病気の子どもさんたちのご両親に提供するための貴重な情報になると考えています。また、本研究により、疾患の重症度の幅が非常に広い新生児横隔膜ヘルニアにおいて、治療の標準化がなされれば、わが国における本症の治療成績の向上に寄与すると考えています。

研究に利用する情報の項目 臨床経過、治療方法、生命予後、機能的予後、合併症などについて、診療録（カルテ）を元に調べます。

研究対象の範囲 2006年1月1日から2029年12月31日までに出生され、新生児期に治療を受けられた先天性横隔膜ヘルニアのお子さまです。

研究の情報に関する管理責任者：新生児科 勝又 薫、豊島 勝昭

個人情報管理責任者：新生児科 下風 朋章

本研究は複数の施設による共同研究であり、各施設のデータがひとつのデータベースに蓄積されます。各施設の研究者が解析を行うためには、一定手続きを踏み、このデータベースにアクセスし、必要な項目を出力します。

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し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。本研究は研究費で行っており、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関係もありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さま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、下記までご連絡ください。その場合、情報は使用いたしません。また、そのことにより診療や看護等において不利益を被ることもございません。なお、その間に解析され公表された場合についてはデータ削除ができませんのでご了承ください。（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

2021年3月

連絡先 研究責任者 新生児科 勝又薫・豊島勝昭

〒232-8555 横浜市南区六ツ川2-138-4

地方独立行政法人 独立行政法人機構

神奈川県立こども医療センター

総務課内倫理委員会事務局 電話番号 045-711-2351（内線 2212）