

臨床研究（観察研究）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 「気道狭窄を伴う巨大縦隔腫瘍に対する局所麻酔下経皮縦隔腫瘍針生検」を施行した患者さんを対象に「検査、治療と、その後の経過」についての観察研究を行っております。この研究は将来同様の診断をされた患者様の方針の決定に役に立つと考えております。

- ・ **研究課題名**：気道狭窄を伴う巨大縦隔腫瘍に対する局所麻酔下経皮縦隔腫瘍針生検の有用性に関する研究
- ・ **研究の目的**：縦隔腫瘍では診断および治療のために生検が必要です。しかし腫瘍の影響で気道狭窄を伴う場合、生検のための全身麻酔・鎮静によって呼吸状態が悪化し重篤な状態に陥る危険性があります。当院ではこのような患者様に対する安全な生検のために、局所麻酔下の経皮縦隔腫瘍針生検を行っています。本人の理解または若干の身体抑制が必要にはなりますが、安全かつ必要十分な腫瘍生検が可能です。当院での経験を検討し、適切な検査選択肢を提案する事を目的とします。
- ・ **研究の対象**：2019年から2021年までに当院で気道狭窄を伴った巨大縦隔腫瘍と診断され、縦隔腫瘍生検を必要とした患者様を対象に検査、治療内容や経過を検討する。
- ・ **研究方法**：2021年までの診療記録や画像所見を振り返り検討します。
- ・ **研究期間**：2021年11月2日から5年間
- ・ **研究に利用する情報の項目**：診療録、画像記録から、検査時年齢・症状・診断・その後の治療・転帰などの情報を収集します。
- ・ **外部への情報の提供**：ありません。
- ・ **情報の管理について責任を有する者又は名称**：外科 臼井 秀仁

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、企業等からの資金提供は受けておらず、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすこともありません。

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、担当医師あるいは下記連絡先までご連絡ください。その場合には、お子さんの情報は使用しませんし、それまでに抽出した情報も削除いたします。いずれの場合も、診療において不利益を被ることはございません。

なお、本研究の解析が開始された後の情報削除は難しい場合があります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。）

連絡先 研究責任者 外科 臼井 秀仁
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