

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	「臍腸管遺残を合併した臍帯ヘルニアと合併しない臍帯ヘルニアの臨床的特徴と予後の比較」
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 (試料・情報の提供元の管理責任者)
試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 消化器腫瘍外科 (職名) 講師 (氏名) 榊屋 隆太
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日
対象となる方	2001 年 1 月から 2024 年 12 月に当院を受診された方のうち臍帯ヘルニアと診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 1. 患者背景：性別、出生時体重、在胎週数 2. 母体情報：母体年齢、基礎疾患 (Basedow 病など)、妊娠中の内服薬 (MMI, PTU など) 3. 周産期情報：出生前診断の有無、羊水所見 (羊水混濁の有無)、Apgar スコア 4. 臨床所見：染色体異常、合併奇形 (特に心奇形など)、臍腸管の外反の有無 5. 手術所見：日齢、術式 (一期的閉鎖など)、臍腸管の部位 (回腸末端からの距離)

	6. 術後経過： 術後合併症（MAS、術後腸閉塞など）、人工呼吸管理期間、経口摂取開始日、入院期間、生命予後（最終確認時点での生死）
研究の概要 （目的・方法）	【研究の背景】 赤ちゃんがお腹の中で育つ過程で、へその緒の付け根から腸などの臓器が飛び出して生まれてくる病気を「臍帯ヘルニア（さいたいへるにあ）」と呼びます。この病気を持つ赤ちゃんでは、お腹の中で腸とへその緒をつないでいた管がそのまま残ってしまう状態（臍腸管遺残：せいちょうかんいざん）が、10人に1人程度の割合で一緒に見られることが分かっています。へその緒と腸が元々近い場所にあるため、こうしたことが起こりやすいと考えられています。これまでの研究から、この管が残っている赤ちゃんには、以下のような特徴がある可能性が指摘されています。 ● 染色体の病気（13トリソミーなど）を一緒に持っていることが多い。 ● お母さんが甲状腺の病気（バセドウ病）のお薬を飲んでいたことが、影響している可能性がある。 ● お腹の中の羊水が濁りやすく、それを赤ちゃんが吸い込んでしまうことで、生まれた後の呼吸が長期間苦しくなることがある。 しかし、これらの特徴や、どのような手術が行われるのか、その後の成長の経過などについて、複数の病院のデータを集めて詳しく調べた大規模な研究はこれまでほとんどありませんでした。 【研究の目的】 本研究では、複数の病院にご協力いただき、これまでに臍帯ヘルニアの治療を受けた患者さんの記録を集めて調査を行います。 具体的には、お腹の管が「残っていた患者さん」と「残っていなかった患者さん」の2つのグループに分け、それぞれの治療前の状態、手術の経過、その後の成長について比較します。 これらを比べることで、管が残っていた場合にどのような特徴があり、将来の経過がどうなるのかを詳しく明らかにし、今後のより良い治療やケアに役立てることを目的としています。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院消化器腫瘍外科 榊屋 隆太 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5975

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	(研究機関・診療科) 愛媛大学医学部附属病院消化器腫瘍外科 (職名) 講師 (氏名) 榊屋 隆太
既存試料・情報の提供のみを行う機関	(研究機関名) 鹿児島大学医学部附属病院小児外科 鹿児島市立病院小児外科 宮崎大学医学部附属病院小児外科