

先天性横隔膜ヘルニアに対する内視鏡手術の有用性と予後に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児外科では、現在先天性横隔膜ヘルニアの患者さんを対象として、内視鏡手術の有用性と予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天性横隔膜ヘルニア（以下 CDH）は、我が国における年間発症数が約 200 例の希少疾患であり、主に新生児あるいは出生前より診断されますが、その生存率は約 80 %と予後不良な疾患であります。疾患の本態（本来の病態）は横隔膜の先天性欠損孔を通じて胸腔内に嵌入（入り込むこと）した腹部臓器の圧迫による肺低形成（肺の成熟が通常と比べて低い）、それに続発する肺高血圧にあります。横隔膜欠損は、間隙程度のものから全欠損に至るまで幅広く、新生児期から症状を呈するものから、乳児期以降、場合により成人になって症状を呈するものまで様々です。

近年になって、軽症 CDH に対して行われるようになった内視鏡手術による治療成績（手術時や術後の合併症、再発の有無、など）が多く報告されてきていますが、報告により成績が異なり、また内視鏡手術といっても腹腔鏡あるいは胸腔鏡を用いた方法でも成績が大きく異なります。以上より、当院での内視鏡手術を行った症例における臨床上の問題点を解決し、よりよい手術方法の検討を行うための糸口として、本研究を計画しました。

本研究の目的は、1）当科での CDH に対する内視鏡手術の施行実態を把握すること、2）短期的および長期的治療成績を明らかにすること、3）内視鏡手術と従来法手術の成績を比較し、内視鏡手術の有用性と予後への影響を検討することです。

3. 研究の対象者について

1990 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間で出生し、九州大学病院小児外科で先天性横隔膜ヘルニアの診断で手術を受けられた方 58 名を対象にします。また、研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までに九州大学病院小児外科で先天性横隔膜ヘルニアに対して手術を受けられる患者さん 42 名も対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、初発症状、入院期間、術前管理方法、手術方法、手術時所見（横隔膜欠損孔の位置・大きさ、横隔膜修復の方法、手術時間、出血量、脱出臓器の有無と内容）、術後経過、退院後の短期的および長期的合併症発生の有無と内容

なお、この研究では、研究のために手術方法を割り付けることはありません。手術が可能かどうか

は、通常診療として、呼吸や循環の状態が安定していること、血圧や尿量などが保たれていることなどを確認して判断します。内視鏡手術は、そのうえで、手術室へ安全に移動できること、手術時の体位（横向き）にしても呼吸や循環が悪化しないこと、胎児期および術前の画像検査から横隔膜の穴が小さい、または中等度で、内視鏡下に直接閉鎖できる可能性が高いと判断されることなどを確認して選択します。具体的には、羊水過多がないこと、肝臓や胃の胸の中への入り込みがない、または軽いこと、出生後の胸部レントゲンで患側の肺の広がり が保たれていること、胃管の先端が腹部に確認できること、酸素化や心エコー検査の所見が安定していることなどを参考に、複数の小児外科医で総合的に判断します。これらの条件を満たさない場合や、安全性の観点から従来法手術が適切と判断される場合には、開腹手術などの従来法手術を選択します。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

このホームページ公開文書は、過去に九州大学病院小児外科で先天性横隔膜ヘルニアに対して手術を受けられた方について、本研究の内容をお知らせし、研究への参加を希望されない場合に拒否の機会を保障するための文書を兼ねています。

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、研究対象者ご本人の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・教授・田尻 達郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野において同分野教授・田尻 達郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。予想される利用目的と研究内容は、先天性横隔膜ヘルニアを含む小児外科疾患における手術方法の選択、周術期管理、画像所見と手術所見の関連、短期・長期合併症、再発および生命予後などを検討し、診療成績の向上に役立てる研究です。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

また、必要に応じて、研究の情報を九州大学大学院医学研究院小児外科学分野ホームページ (<https://pedsurg.kyushu-u.ac.jp/medicalpersonnel/research/>) に公開し、研究対象者ご本人または代諾者の方が研究への利用を拒否できる機会を設けます。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、本研究および将来の二次利用に関する情報は、必要に応じて九州大学大学院医学研究院小児外科学分野ホームページ (<https://pedsurg.kyushu-u.ac.jp/medicalpersonnel/research/>) に公開しま

す。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、研究対象者ご本人には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者ご本人に権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児外科 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授 田尻 達郎
研究分担者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 准教授 松浦 俊治 九州大学病院総合周産期母子医療センター 講師 永田 公二 <u>九州大学病院小児外科</u> 助教 近藤 琢也 <u>九州大学病院総合周産期母子医療センター</u> 助教 福田 篤久

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 福田 篤久 連絡先：〔TEL〕 092-642-5573 〔FAX〕 092-642-5580 メールアドレス：ped-surg@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長