

先天性食道閉鎖症の診断、治療および長期予後に関する後方視的観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、よりよい診断・治療を患者さんに提供するため、病気の特徴や治療経過を研究し、診療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、先天性食道閉鎖症の患者さんを対象として、診断時の情報から治療内容、短期・長期の経過や予後を調べ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、2031 年 8 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天性食道閉鎖症は、生まれつき食道が途中で途切れている病気で、多くの患者さんでは食道と気管の間に異常な通り道（気管食道瘻）を伴います。病気の型、食道の途切れている距離、出生体重、心臓などの合併奇形、染色体・遺伝学的な病気の有無などによって、必要となる治療や経過、予後は大きく異なります。

治療では、食道と気管の異常な通り道を閉じ、食道をつなぐ手術が基本となりますが、食道の途切れている距離が長い場合（long-gap）や重い合併症がある場合には、治療方法や治療時期を個別に検討する必要があります。また、治療後にも食道のつなぎ目の狭窄や漏れ、気管食道瘻の再発、胃食道逆流、飲み込みにくさ、呼吸器症状、栄養・成長の問題などが生じることがあり、長期にわたる経過観察が重要です。本研究では、染色体異常や重い合併症の有無、手術などの外科的治療を受けたかどうかにかかわらず、当科で診療した患者さんを幅広く調べ、病気の状態や治療方法と短期・長期の経過との関係を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の対象者について

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院小児外科で先天性食道閉鎖症（気管食道瘻を伴う症例を含む）と診断され、治療または診療を受けた患者さん 40 名を対象とします（外科的治療の有無、病型、合併奇形、染色体・遺伝学的診断の有無を問いません）。

この研究では、すでに通常の診療のために記録された情報のみを用い、新たな検査、採血、画像撮影、受診、アンケートなどをお願いすることはありません。そのため、対象となる方を新たに募集したり、個別に文書で同意をいただいたりすることはありません。

研究の対象となることを希望されない方、または研究対象者の代諾者・ご遺族の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究では、患者さんの診療録から、以下の情報を取得します。出生前の情報についても、これらの診療録や紹介資料に記載されている既存情報を利用します。

〔取得する情報〕

①出生前・周産期の情報：出生前診断・疑いの有無と時期、羊水の量（羊水過多の有無）、胃の見え方、胎児超音波・MRI 所見、胎児発育、出生前に指摘された合併奇形、紹介時期、在胎週数、分娩方法、出生場所、出生体重、性別、アプガースコア（出生時の状態を評価する指標）、出生時の処置

②出生後の所見・背景：診断時所見、病気の型、気管食道瘻の有無・位置、食道の途切れている距離、long-gap（食道の途切れている距離が長いタイプ）の有無、気管支鏡・画像・心エコー検査所見、右側大動脈弓、VACTERL 関連奇形（複数の臓器にみられる先天的な異常）、先天性心疾患、染色体・遺伝学的診断、その他の併存疾患

③治療経過：術前呼吸・循環管理、治療方針、手術時の日齢・体重、初回治療（保存的管理、気管食道瘻閉鎖、胃瘻、食道瘻等）、食道をつなぐ手術や食道再建の方法、手術時間、出血量、輸血、追加手術

④短期経過：人工呼吸・集中治療期間、栄養や経口摂取の開始時期、在院日数、縫合不全、吻合部狭窄、気管食道瘻の再発、感染症、気管軟化症、反回神経麻痺、再介入・再手術、退院時の栄養・呼吸管理

⑤長期経過・予後：最終観察時年齢、転帰、食道のつながり、栄養方法、呼吸補助、胃食道逆流症、飲み込みの問題、拡張術・逆流防止術、内視鏡・造影などの検査所見、呼吸器症状・再入院、気管切開・在宅酸素・人工呼吸、身長・体重・成長、服薬、再手術、追跡期間

〔利用を開始する予定日〕

研究許可日以降

これらの情報を用いて、出生前診断、病気の型、食道の途切れている距離（long-gap）、合併奇形・染色体異常・遺伝学的な病気、手術などの外科的治療の有無や食道再建方法などと、短期・長期の治療成績との関係を調べます。

5. 研究への参加を希望されない場合

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。研究への参加を断られても、今後の診断や治療に不利益になることはありません。

お申し出があった場合は、該当する情報を研究対象から除外し、それ以降は本研究に用いません。ただし、すでに個人を特定できない形で集計・解析され、学会や論文などで公表されている場合には、完全に取り除くことができないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

患者さんの情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付け、解析用のデータから氏名、診療録番号、生年月日など個人を直接特定できる情報を削除して取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内のアクセスが制限された端末に保存します。解析用データはインターネットに接続しないパスワード管理された端末で管理し、研究責任者および研究分担者のみが取り扱います。

研究成果を学会や論文で公表する場合にも、患者さん個人を特定できる情報は使用しません。また、本研究で用いる情報を学外へ提供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、厳重に管理します。

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、下記の相談窓口へご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究で得られたカルテ情報等は原則として本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、復元できない方法で廃棄します。

この研究で得られた情報は、将来計画される別の医学研究にとっても貴重な資料となる可能性があります。そのため、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利用することがあります。その場合は、改めて新たな研究計画について倫理審査委員会の承認を受けた後に利用します。

8. この研究の費用について

この研究に必要な費用は、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事があります。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。

本研究に必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究の実施にあたって特別な利益相反状態はありません。

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

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、研究計画書や研究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、下記の相談窓口へご連絡ください。

研究成果は、学術集会で発表や学術論文の投稿などにより公表する予定です。公表の際に個人が特定されることはありません。

11. 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。これについてもあなた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	九州大学病院総合周産期母子医療センター 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がある場合は、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（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 中島 康晴