新生児外科疾患のブロック拠点病院としての役割に関する検討

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、当科で手術を受けた新生児外科疾患の患者さんを対象として、症状、発症年齢、性別、診断名と術式、術後合併症、身長・体重の推移、生命予後、術前術後の血液検査や画像検査の結果などの臨床的特徴に関する「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、2031 年 8 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

わが国では少子化の進行に伴い出生数が減少しており、新生児外科疾患の症例数も今後さらに減少することが予想されます。一方、先天性横隔膜ヘルニア、先天性嚢胞性肺疾患、食道閉鎖症などの新生児外科疾患は比較的稀な疾患でありながら、出生直後から新生児科、小児外科、産科、麻酔科、循環器科等による集学的治療を必要とすることが多いです。また、重症例では高度な周産期・新生児集中治療および専門的外科治療を必要とします。このため、症例数の減少する地域において、すべての医療機関が同等の診療体制を維持することは困難となる可能性があり、今後は高度専門施設への医療の集約化と地域医療機関との適切な役割分担・連携体制の構築が重要な課題となります。

新生児外科医療の過度な集約化は、患者・家族の長距離移動、出生前母体搬送や新生児搬送の増加、家族の居住地域から離れた施設での長期入院など、新たな負担を生じる可能性があります。また、急性期治療終了後には、成長・発達、呼吸機能、栄養、消化管機能等について長期的なフォローアップを要する症例も多く、高度専門施設のみで診療を完結するのではなく、地域医療機関との継続的な連携が不可欠です。したがって、将来の新生児外科診療体制を検討するためには、疾患ごとの症例数や治療成績のみならず、患者の居住地域、紹介元医療機関、出生前診断、母体搬送・新生児搬送、治療施設、退院後の診療体制等を含めて実態を把握する必要があります。

本研究では、先天性横隔膜ヘルニア、先天性嚢胞性肺疾患（先天性肺気道奇形、肺分画症、気管支閉鎖症、気管支原性嚢胞）、後天性嚢胞性肺疾患および食道閉鎖症を対象として、診療録から患者背景、診断、紹介・搬送経路、治療内容、治療成績、合併症、転帰および退院後の診療状況等の臨床情報を後方視的に収集します。これらを疾患別、年代別、地域別等に解析することにより、新生児外科医療における症例集約化の現状とその変化、ならびに地域医療機関との連携の実態を明らかにすることを目的とします。本研究によって、新生児外科疾患に対する医療集約化の利点と課題を明らかにし、将来の症例数減少を見据えた専門施設の役割、適切な患者搬送・紹介体制、地域医療機関との役割分担および長期フォローアップ体制を検討するための基礎資料を得ることが期待されます。最終的には、居住地域にかかわらず患児が適切な専門医療を受けられる、持続可能な新生児外科診療体制の構築に資することを本研究の意義とします。

３．研究の対象者について

九州大学病院小児外科において 2006 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に手術を受けた新生児外科疾患の患者さん、200 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方やその保護者の方は、下記連絡先までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報を用いて、新生児外科疾患患者において、治療時期や生活地域が、疾患や重症度によって、生命予後やその後の臨床経過にどのような影響を及ぼしているのかを後方視的に検証し、現在行われている治療や医療連携が効果的であるかどうかの検討を行います。

〔取得する情報〕

出生前診断の有無、出生前母体搬送の有無、疾患名、性別、入院日、発症年齢、臨床症状（症状、身長・体重の推移)、病型、初回手術日、術者（専門医なし、小児外科学会専門医、小児外科学会指導医)、初回術式、初回手術所見、術後早期合併症と晩期合併症、血液生化学検査所見（WBC、RBC、Hb、PLT、ChE、AST、ALT、ALP、T-Bil、D-Bil、γ-GTP、BUN、Cre、CRP、血液ガス)、画像検査結果（胸部単純レントゲン写真、CT、MRI、換気血流シンチ)、初回呼吸管理期間、初回入院期間、在宅医療の有無、病理学的所見、薬物治療の有無、再手術の有無と手術時期、地域医療連携状況、予後

〔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、収集された情報などは廃棄され、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。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。

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。そのための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、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。

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が、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が、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．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。

１３．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 九州大学病院総合周産期母子医療センター 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野
研究責任者	九州大学病院総合周産期母子医療センター　講師　永田　公二
研究分担者	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 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 九州大学病院小児外科　講師　吉丸耕一朗 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　助教　川久保尚徳 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 九州大学病院小児外科　助教　近藤琢也 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　学術研究員　鳥井ヶ原幸博

１４．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：九州大学病院小児外科　助教　近藤琢也 連絡先：〔TEL〕092-642-5573（内線 5573） 〔FAX〕092-642-5580 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：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　中島　康晴