

## 「小児内視鏡外科手術の安全性・有用性に関する後方視的観察研究」に関する研究

### 1. 研究の対象

1999年1月1日から2018年12月31日までの小児(出生後から15歳以下)に対して、内視鏡 外科手術を行った患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

研究機関の長の許可日～西暦2020年12月31日

目的:小児外科における内視鏡手術は、1疾患に対する年間症例は成人のように多くなく、疾患数が多岐にわたるのが小児外科の特徴でもあり、症例毎に術式に対する工夫が要求されます。また、成人に遅れて内視鏡手術が開始されており、まだまだ術式などの改善が見込まれる領域もあります。今回、当院ならびに関連病院で施行している内視鏡手術症例を集計し、その安全性や有効性を評価することを目的とします。

方法:内視鏡手術を行った症例を対象に以下の項目を診療録から抽出します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:診療録から以下の項目を抽出します。

術式、手術時間、出血量、入院期間、合併症、生命予後、開腹手術への移行

### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座・小児成育外科学・奥山宏臣 教授

大阪母子医療センター小児外科・臼井規朗 主任部長

近畿大学奈良病院小児外科・米倉竹夫 教授

兵庫医科大学病院小児外科・大植孝治 教授

大阪市立総合医療センター・米田光宏 部長

近畿大学医学部附属病院・佐々木隆士 准教授

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 地方独立行政法人大阪市民病院機構

大阪市立総合医療センター小児外科 部長 米田光宏

〒534-0021

大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話 06-6929-1221 (代表)

研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 小児成育外科学 奥山 宏臣

大阪府吹田市山田丘 2-15

TEL:06-6879-3753 FAX: 06-6879-3759

e-mail: okuyama@ped surg. med. osaka-u. ac. jp