

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、令和3年7月<sup>27</sup>日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	当院で経験した十二指腸閉鎖・十二指腸狭窄の患児の、膵・胆道系を中心とした解剖学的特徴の検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	漆原直人
研究期間	2021年7月～2021年12月
対象者	1980年1月より2020年12月までの41年間に当院で手術を行った先天性十二指腸閉鎖および十二指腸狭窄の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>先天性十二指腸閉鎖・十二指腸狭窄は治療法も確立され、予後も良好な疾患です。一方で他の腸閉鎖症に比べ合併奇形を持つ症例も多く、特に輪状膵の頻度が高くなっています。また、輪状膵を持つ患者さんでは膵・胆管系の合併奇形を持ち手術を必要とすることがあります。</p> <p>しかしながら、十二指腸閉鎖・十二指腸狭窄を持つ患者さんの輪状膵に伴う膵・胆管系の合併奇形保有頻度を詳細に検討した報告はあまりありません。</p> <p>本研究の目的は、当院で経験した先天性十二指腸閉鎖・十二指腸狭窄の患者さんの膵・胆管系を中心とした解剖学的特徴を検証し、外科的介入を必要とする合併奇形の頻度、その危険因子を明らかにすることです。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子（性別、合併した疾患など）、</li> <li>・臨床データ（画像検査結果、病理検査結果、手術記録など）</li> <li>・転帰（遠隔期の症状の有無など）</li> </ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら

ら下記へご連絡ください。

静岡県立こども病院 小児外科 三宅啓  
代表 054-247-6251