

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、2024 年 11 月 26 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・提供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	Clavien-Dindo 分類と Clavien-Madadi 分類の比較による妥当性の検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	福本弘二
研究期間	2024 年 10 月 ～ 2026 年 3 月
対象者	1978 年から 2024 年 10 月までに当院小児外科で手術を行った患者様
当該研究の意義・目的	手術後合併症の Grade 分類として現在は Clavien-Dindo 分類 (C-D 分類) が主に使用されています。しかし、小児領域においては侵襲的処置の際、全身麻酔下に行うことが多いため、特に GradeⅢにおいては、より重症度の高い GradeⅢb に分類される傾向があり、合併症の重症度と Grade が相関していない可能性があります。近年、欧州では C-D 分類にかわり、より小児に適した Clavien-Madadi 分類 (C-M 分類) が用いられるようになってきており、その妥当性が検証されています。本研究では、当院小児外科で合併症を起こした症例につき C-D および C-M 分類での差異を比較検討し、C-M 分類の妥当性を検証することを目的とします。術後合併症をより適切に分類することで、治療成績向上に結び付く知見を得られる可能性があります。
方法および研究で利用する試料・情報について	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。 ・背景因子（性別、合併した疾患など） ・臨床データ（検査結果、手術情報など） ・転帰（症状の有無、外来通院の現状など）
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、下記の問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い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 小児外科 合田 陽祐 代表 054-247-6251