

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞

先天性食道閉鎖症術後の実態に関する全国アンケート調査

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 小児外科 （研究責任者）越永 従道

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日

＜研究の目的と意義＞

先天性食道閉鎖症（以下、本症）、先天的に食道が盲端に終わり閉鎖しているため、出生後早期に治療が必要な代表的新生児疾患です。本症の治療成績がその施設の小児外科の治療水準を示すと言われるほど、新生児外科疾患の中でも最重症疾患の一つとされています。

本症は気管食道瘻の有無と閉鎖食道との位置関係、食道の連続性に基づいた Gross 分類が用いられ、本分類は病型によって異なる症状や病態・治療方針が良く反映しており、治療方針の決定に極めて有用です。しかし気管食道瘻と閉鎖食道の距離が長い、いわゆる long gap 症例に対する治療方針は未だ確立しているとは言いがたい。また術直後から気管瘻再発、吻合部狭窄、胃食道逆流症の併発、口頭気管軟化症、食道の機能異常に難渋する症例も多く、また重症奇形合併例に対する治療方針や予後に関してもコンセンサスが得られておりません。

さらに新生児外科の長足の進歩はその救命率の飛躍的向上をもたらした一方で、術後遠隔期にわたって遭遇する種々の問題に対する検討が必要と参りました。そのため成人期まで外来において長期間経過観察を行い、長期的な予後を確実に把握することが必要であることが叫ばれています。

各施設における本症経験症例数はそれほど多くはなく、重篤な症状を呈する比較的稀な症例の経験症例数は極めて少ないです。このため、各施設においてこれらの症例を詳細に検討することは困難であり、多施設の経験症例を集計することによって、本症の病態・診断・治療の現状、そして長期予後を把握し、今後の治療成績向上につなげることが望ましいと考えました。

また、本研究を詳細に解析することにより、①病型別の治療成績、②根治術時期による長期治療成績（長期合併症）、③根治術式別の長期治療成績（長期合併症）④経験症例数別（施設別）の治療成績、⑤予後不良症例の詳細な情報を明らかにし、さらに⑥現在の就学状況を調査することによって、今後の治療成績向上につなげ、フォローアップのあり方について再整備を行うことが可能であると推察されます。本研究で明らかにできる日本における治療成績は、患者さんに提供する貴重な情報となると考えています。

<利用する試料・情報の項目>

診療録を元にして、患者背景（家族内発生や合併症の有無）、診断方法、治療方法（術式の詳細を含む）、臨床経過、生命予後、短期・長期合併症について観察研究のプロトコールと調査票を作成します。

日本小児外科学会の認定施設・教育関連施設を対象として実施します。施設を対象に、調査票を用いて1歳から National Clinical Database などにより本邦の本症手術症例数は年間約 150 例と推定されるため、8年間の累積で 2250 例程度と見込んでいる。しかし登録漏れなどもあり、最終的には 1500 例程度になると考えている。また日本大学における症例数は、15年間の累積で 30 例程度と見込んでいます。1歳から 15歳の患者さん（2002年1月1日から 2016年12月31日に治療を受けられた方）の後方視的観察研究を行います。

<対象となる患者さん>

西暦 2002 年 1 月 1 日～西暦 2016 年 12 年 31 日の期間に当院小児外科で先天性食道閉鎖症の治療を開始された方

<研究の方法>

- 1) 先天性食道閉鎖症について、日本大学小児外科が中心となって日本小児外科学会の認定施設・教育関連施設を対象として実施します。
- 2) 患者背景（家族内発生や合併症の有無）、診断方法、治療方法（術式の詳細を含む）、臨床経過、生命予後、短期・長期合併症について観察研究のプロトコールと調査票を作成します。
- 3) 1) の施設を対象に、調査票を用いて1歳から15歳の患者さん（2002年1月1日から2016年12月31日に治療を受けられた方）の後方視的観察研究を行います。
- 4) 観察研究の結果から、現在診断および治療に難渋あるいは救命できない患者さんの特徴を抽出し、さらに就労や就学状況などから、患者さんの社会生活上の問題点を明らかにします。

なお、調査票の郵送、回収やデータの管理、統計解析については日本大学小児外科にて行います。

<外部への試料・情報の提供等>

【個人情報の保護について】

個人情報を含まない集計結果のみを公表するため、個人情報は保護されます。

患者さん個人を特定できるような情報は収集しません。

【個人情報の開示に係る手続きについて】

患者さんご本人および代諾者の方からの開示のお申し出に応じて、本研究において保有する個人情報のうち、ご本人に関するものについては開示いたします。下記の問い合わせ先までご連絡ください。

【結果の公表】

個人情報を含まない集計結果のみを国内外の学術集会・学術雑誌に公表します。

【試料・情報の保管及び廃棄の方法】

この研究において得られたデータは、個人情報管理責任者である日本大学医学部外科学系小児外科学分野准教授 上原秀一郎の責任の下、研究期間終了後 10 年間保存した後、登録番号等を消去し、廃棄いたします。二次利用するデータ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用することもあります。

<研究組織>

研究施設：日本大学

研究協力施設：日本小児外科学会認定施設・教育関連施設（全 159 施設）

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児外科

氏名:上原 秀一郎

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2452 (PHS)8950

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)