

2020年11月25日第1.2版

乳児仙尾部奇形腫の長期予後に関する全国アンケート調査

乳児仙尾部奇形腫に対して、以前に当施設で治療を受けた、あるいは現在通院している患者さまを対象に、乳児仙尾部奇形腫の長期予後に関する臨床研究を実施しております。

なお、実施にあたっては、日本小児外科学会および研究代表施設である京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。当院においては、医に関する倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得ています。

研究の目的

仙尾部奇形腫は良性腫瘍ですが、患者様によっては巨大腫瘍となり生命に関わる重篤な症状を呈する場合があります。周産期治療の成績向上により患者様の長期生存が得られるようになったため、現在になって遠隔期合併症が大きく問題視されるようになってきました。しかし、我が国での明確な長期予後については、本疾患の患者様が多くないため、それぞれの施設での経験症例はそれほど多くなく、これまでまとまった報告はされてきませんでした。そのため、本調査では、全国の本症の長期的な予後の現状を把握する事を目的としています。

また、ヨーロッパ小児外科学会（EUPSA）による仙尾部奇形腫再発の国際調査が2020年より進行中であり、我が国に調査協力の依頼があったため、今回のアンケート調査で得られた、完全に匿名化されたデータの一部を提供予定です。

研究の方法

・対象となる方について

2000年1月1日～2019年12月31日の期間に根治術を受け、生後180日以上生存を確認できた乳児仙尾部奇形腫症例を対象とします。

なお、乳児仙骨部奇形腫の定義は、1歳未満の新生時期、乳児期に根治術を受けたものとし、他の施設からの術後フォロー紹介例も含めます。

・研究期間：倫理委員会承認後から2022年3月31日

・方法

- a) 依頼状および一次調査票（ハガキ）が研究代表施設より日本小児外科学会認定施設・教育関連施設に郵送され、かつ京都府立医科大学小児外科ホームページ、久留米大学病院臨床研究センターホームページ上に公開します。データ管理・集計は京都府立医科大学小児外科にて行います。
- b) 一次調査票を通じて、具体的な症例数を把握し、二次調査の参加意思を確認します。
- c) 参加可能施設に、二次調査用紙が郵送され回答します。登録可能期間は二次調査票郵送

後から 2021 年 2 月 28 日までとします。

・研究に用いる情報について

各施設から研究代表施設に提供された調査票の内容を使用します。内容として、性別、出生時の状況、初診時の仙尾部奇形腫の状況、手術の詳細、術後後遺症が含まれており、個人が特定されるよう情報は含まれません（氏名、住所など）。

・外部への試料・情報の提供

当院は研究代表施設に情報提供を行います。また、研究代表施設よりヨーロッパ小児外科学会（EUPSA）に、今回のアンケート調査で得られた、完全に匿名化されたデータの一部を提供予定です。

・個人情報の取り扱いについて

本研究で取り扱う情報等は、各施設において匿名化した上で、研究・解析に使用されます。匿名化の方法については、各施設情報から個人を識別できる情報を削除し独自の番号がついており、各施設の担当者でしかその番号と患者様を紐付けることはできません。また、研究代表者は研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は使用しません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学小児科教室 宮地充 / 久留米大学小児外科 坂本早季）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さまの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学大学院小児外科学・教授 田尻達郎

研究担当者：京都府立医科大学大学院小児外科学・学内講師 文野誠久

研究担当者：京都府立医科大学大学院小児外科学・医員 高山勝平

研究担当者：京都府立医科大学大学院小児科学・助教 宮地 充（個人情報管理者）

研究協力施設：日本小児外科学会認定施設および教育関連施設約 190 施設（アンケート依頼先）（既存情報の提供のみを行う機関）

（本学）研究責任者：久留米大学医学部外科学講座小児外科部門 助教 坂本 早季

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ないので、2021 年 9 月 30 日までに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。

久留米大学医学部外科学講座小児外科部門 助教 坂本 早季

電話番号 : 0942-31-7631 (内線 13141)

受付時間 : 9:00~16:00

