

作成日：西暦2019年11月21日

漏斗胸と診断され、西暦1988年6月から西暦2019年4月までに肋軟骨ブリッジ法による漏斗胸矯正を当院にて受けられた方へ ～当院の小児漏斗胸手術（肋軟骨ブリッジ法）ビデオ動画を作成することについての説明文書～

臨床研究課題名：当院の小児漏斗胸手術（肋軟骨ブリッジ法）ビデオ動画の作成

1. この研究を計画した背景

名古屋市立大学病院外科で近年に渡って行なっている漏斗胸手術は、1982年頃より当院において始まりました。その後数回の手術改善を行ない、現在の当院の小児漏斗胸手術としての「肋軟骨ブリッジ法」が1988年に確立されました。2012年にそれまでの手術成績がまとめられて海外誌に発表されましたが、手術動画は1998年に一度作成され、学会にて発表されたあとは作成されていません。

2. この研究の目的

この研究の対象となる方は、当院において漏斗胸と診断され、1988年6月から2019年4月までに肋軟骨ブリッジ法による漏斗胸矯正を当院で受けられた方です。手術時の映像があるのはそのうちの1名のみですが、現在、年齢と性別以外に個人を特定できない状況です。この手術映像を編集します。

漏斗胸の手術は、近年Nuss法が発表されてからは、その手術法のわかりやすさ、手術時間が短いために外科医の負担が少ないこと等により、世界中の外科医に採用されてきています。Nuss法とは、U字型の強大な金属バーを陥凹する胸骨の背側に入れてひっくり返し、陥凹した胸骨を押し上げる手術方法です。胸骨に短期間ですが骨折を起こして変形させることにより陥凹を矯正します。胸骨がしっかりするには数年必要ですが、成長する子どもの身体にはバーのサイズが合わなくなるので、必ずバーを抜去する2度目の手術が必要です。骨折のために術後の痛みは激しく、また金属バーの感染や位置の移動が起きると抜去しなくてはならない場合があります。漏斗胸の矯正のためにはさらにバーを入れなければならず、そのバーも抜かなければなりません。一方、肋軟骨ブリッジ法は開発以来31年を数え、その施行例数も2018年までに187例となっています。全例が一度だけの手術であり、漏斗胸患者さんにとって治療の全体を見ると負担の少ない手術治療法であると考えています。しかし先に述べたように、主に外科医の側の理由でNuss法が圧倒的に採用されており、多くの患者さん方には選択の余地はありません。そこで肋軟骨ブリッジ法は、手術が1回で済むために治療全体として患者さんの負担が少ない方法であることを、映像を通して世の外科医に知っていただくことを目的とします。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：小児外科 近藤知史

3. この研究の方法

1988年6月から2019年4月までに漏斗胸と診断され、当院において肋軟骨ブリッジ法による漏斗胸矯正手術を実施した患者さんで、このうち手術を撮影した1名の方の手術動画を編集します。肋軟骨ブリッジ法の手術動画はこの1例のみが保管されていますが、年齢と性別以外には個人を特定できる情報はありません。また個人を特定できるものは一切映り込んでいません。音声もありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし動画および付随する映像には、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は一切含まれません。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 小児外科 医学研究科 腫瘍・免疫外科
連絡先 平日（月～金） 9:30～17:30 TEL(052)853-8231