

作成日：西暦2020年11月15日

2003年4月から2019年12月に、3歳から19歳までの間に胸部CT検査を受けた漏斗胸患者さん、およびその他の理由で胸部CT検査を受けた患者さんへ

～保存された胸郭CT画像を用いて「正常胸郭と漏斗胸胸郭の間における肋骨の長さの違い」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：小児から思春期後期までの、正常胸郭と漏斗胸胸郭における肋骨の長さに関する研究

1. この研究を計画した背景

2020年1月、私たちは「漏斗胸の肋骨は正常胸郭より長い」ということを高い確率をもって示し、我々の漏斗胸手術（長い肋骨を短縮すること）が理論に合致したものであることを証明しました。しかし同時に、漏斗胸の前胸部の陥凹は肋骨の過成長だけでは説明がつかないことも示しました。そこで、正常胸郭の方と漏斗胸胸郭の方の胸郭CT画像から、各種のパラメーターを計測して胸郭の肋骨周囲の胸囲を求め、そこから左右の肋骨部分だけの外周を計算によって算出し、正常胸郭と漏斗胸胸郭の間で比較・検討しようと考えました。

2. この研究の目的

この研究の対象となる方は、2003年4月から2019年12月に、3歳から19歳までの間に当院で胸部CT検査を受けられた漏斗胸の方、および漏斗胸を含む胸郭異常の検査目的以外の何らかの目的で胸部CT検査を受けられた方です。その方たちのCT画像を計測して特定の肋骨の長さの近似値を求め、漏斗胸の方の肋骨が正常胸郭の方の肋骨よりも長い、ということをお知らせします。

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（腫瘍・免疫外科） 近藤知史

3. この研究の方法

すでに行われた胸部CT検査の画像の複数部位を計測し、検査時年齢とともに計測値をデータとします。およそ300人のCT画像を計測します。得られた計測データから特定の肋骨の長さの近似値を求め、漏斗胸の方と胸郭に異常のない方の肋骨の平均近似値長を、年齢群別に比較します。

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胸郭CT画像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は、CT画像を計測した数値群と検査時の年齢のみです。この数値群から計算によってひとつの数値（特定肋骨長の近似値）を求めます。この数値は大勢の方の値の平均値として統計処理され、学術雑誌や学会で発表されることがありますが、個人の計測値そのものや計算された近似値そのものが個々に公表されることはありません。もちろん住所・氏名・電話番号などの個人情報収集しません。また個別データは匿名化した番号で管理されるため、あなたのデータであると特定されることはありません。あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

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長が設置する医学系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くださいことができます。

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 腫瘍・免疫外科（小児外科）
連絡先 平日（月～金） 9:30～17:30 TEL(052)851-5511（代表）