

＜聖マリアンナ医科大学病院および横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2026 年 8 月 30 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：極・超低体重出生児における壊死性腸炎、消化管穿孔の当科の治療成績

① 研究の目的

予定よりも早く出生したお子さん（特に、体重 1500g 未満）は何らかの原因により腸の血流が悪くなり壊死性の腸炎や、腸の脆弱性から消化管穿孔を発症する事があります。死亡率が高く（本邦では 11.1-28.6%）、治療法について現在も議論をされている状態です。当施設も治療経過を把握し、日常診療への還元や学会を通じて情報の共有を目的とします。

② 研究対象について

1999 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に当院で壊死性腸炎または消化管穿孔の治療を受けた出生体重が 1500g 未満の方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2027 年 12 月 31 日

④ 抽出項目

診療録より、患者さんの背景（性別、在胎週数、出生体重、Apgar score、併存疾患）や臨床経過（発症時日齢、身体所見、画像所見、free air の有無、外科的治療法の種類および予後）を抽出させていただきます。

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を一時的に作成しますが、情報の抽出後は照合表は 2026 年 8 月 30 日以降に焼却し、個人情報が復元されないように管理します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：小児外科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3222

担当医師：田中邦英

対応時間：8:30～17:00（平日）

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名：小児外科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：044-366-1111(代表) 内線番号：8181

担当医師：大山 慧

対応時間：8:30～17:00（平日）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学 小児外科学

研究責任者 小児外科学 助教 田中邦英