

「情報公開文書」

課題名：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

1. 研究の対象

乳児仙尾部奇形腫に対して、以前に当施設で治療を受け、現在通院している患者さん

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

2. 研究期間

2021年4月(倫理委員会承認後)～2022年3月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

- a) 依頼状および一次調査票(ハガキ)を貴施設を含む日本小児外科学会認定施設・教育関連施設に郵送して、かつ京都府立医科大学小児外科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、二次調査用紙を郵送し回答していただきます。登録可能期間は二次調査票郵送後から2021年4月30日までとします。

5. 研究に用いる情報の種類

各施設から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な情報は含まれません（氏名、住所など）。

上記のカルテ情報は、京都府立医科大学へ郵送で送付します。

6. 外部への情報の提供

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ない。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）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。

7. 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）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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、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。

情報の提供責任者：

北海道大学病院消化器外科 I

講師 本多昌平

060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL) 011-706-5927