情報公開文書様式 2025 年 4 月

作成日：2025 年 12 月 2 日
版数：第 1.0 版

当院において胃食道逆流症の手術を受けられたお子さんおよびそのご家族の方へ

―「小児胃食道逆流症に対する治療に関する後方視的観察研究」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院　前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院　小児外科　納所　洋

1）研究の背景および目的

小児の胃食道逆流症（GERD）は、吐き戻しやむせ、誤嚥性肺炎などを引き起こし、成長や生活の質に影響を与えることがあります。症状が強い場合や改善が難しい場合に、「噴門形成術」という手術が行われます。当院でも多くのお子さんに手術治療を行っていますが、手術の前後で症状や栄養状態がどれだけ改善しているか、血液検査の変化はどのようか、手術方法の工夫（肝臓の持ち上げ方・鉗子の扱いなど）が安全性向上に関係しているか、といった点を、これまで体系的にまとめた研究は十分ではありません。

そこで今回、過去に当院で手術を受けられたお子さんの診療情報を用いて、治療効果をより詳しく調べることを目的として研究を行います。

2）研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院 小児外科において胃食道逆流症に対する外科的治療（噴門形成術・胃瘻造設術など）を受けられた方 100 名を研究対象とします。

3）研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日

4）研究方法

当院において胃食道逆流症に対する噴門形成術などの手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、以下の項目を収集し、個人を直ちに特定できないよう加工したうえで調査します。

- 手術の方法（噴門形成術の種類、開腹か腹腔鏡か、併施手術など）
- 手術前後の症状（吐き戻し、誤嚥性肺炎など）
- 手術前後の栄養状態（体重、経口摂取の割合、血液検査の栄養指標など）
- 術前・術後の血液検査（肝機能など）
- 術後の合併症（感染、胃内容停滞など）
- 入院期間や術後経過

これらを統計的に解析し、外科治療による効果、安全性、術式の工夫による違いを調べます。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- 年齢、性別、体重、基礎疾患
- 関連する症状（嘔気・嘔吐・食思不振・体重減少・誤嚥性肺炎など）

● 手術内容（術式、手術･麻酔･気腹時間、肝臓を持ち上げる方法など）
● 術前・術後の血液検査（肝機能検査、栄養指標など）
● 術前・術後の放射線検査（上部消化管造影検査）
● 術前・術後の消化管機能検査（24 時間多チャンネルインピーダンス・pH モニター検査）
● 術後の経過（合併症、在院日数など）
● 中長期の経過（症状の改善、誤嚥性肺炎による入院の回数など）

6）試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院小児外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7）二次利用

この研究で得られた情報は、将来、胃食道逆流症に関する別の研究に用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8）研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院　小児外科
氏名：納所　洋
電話：086-235-7257（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）