

## 天使病院を受診された患者のみな様へ

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせください。  
ご希望があれば、個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。また、試料・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いたしませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

研究課題名	極低出生体重児消化管穿孔に対するドレナージ手術後に計画的根治手術は必要かどうかの後方視的観察研究
研究の対象	2012年1月1日から2021年12月31日までに天使病院において、消化管穿孔と診断され手術を受けた出生体重1500g未満の患児
研究目的・方法	極低出生体重児の腸穿孔に対する手術には開腹手術とドレナージ手術が挙げられる。いずれも生存率や入院期間などに差はないとされているが、再手術率に関してはドレナージ手術後に開腹根治術を計画的に施行している症例も多く、一定の見解は得られていない。当院ではドレナージ手術を施行した症例に関して、全身状態が安定している場合は原則として開腹根治術は施行しておらず、その必要性について検討を行うことを目的とする。
研究期間	2022年4月1日～2026年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	①患者背景：日齢、性別、出生体重、出生週数、術前併存症 ②手術時間、術中偶発症、術後合併症・特に再手術の有無 ③術後在院日数、経腸栄養確立までの日数 上記項目につき、サブグループ解析をおこなう。
外部への試料・情報の提供	調査により得られたデータを取り扱う際には、被験者の秘密保護に十分に配慮する。特定の個人を識別することができないよう、個人情報を加工して個人を特定できる情報を削除し、単体では個人を特定できない仮名加工情報として取り扱う。また、情報は厳重に管理し、自施設外に持ち出しは行わない。
外部からの試料・情報の提供	なし
研究組織	天使病院 小児外科 大場 豪（本研究責任者）、坂本聡大、吉田祐一、湊雅嗣、 中山雅人、山本浩史 NICU科 越田慎一、 森岡圭太、高橋伸浩
問合せ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先	〒065-8611 北海道札幌市東区北12条東3丁目1-1 社会医療法人 母恋 天使病院 外科・小児外科 大場 豪 TEL：011-711-0101(代表) FAX：011-751-1708 E-mail:kikakukanri@tenshi.or.jp