

作成日 2024 年 9 月 1 日

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

**課題名：** 腹腔鏡下噴門形成術における内視鏡外科技術認定取得者の参画が手術成績に与える影響の検討

### 1. 研究の対象

2015 年 1 月～2023 年 12 月に、国内の小児外科施設で胃食道逆流症もしくは食道裂孔ヘルニアに対して、腹腔鏡下噴門形成術を施行された患者さん・及びその術者

### 2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2027 年 3 月 31 日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：(研究実施承認後)2025 年 4 月 1 日から

### 4. 研究目的

内視鏡外科技術認定取得者は日本内視鏡外科学会による認定資格で、有資格者は「内視鏡外科下手術を安全かつ適切に施行する技術を有し、かつ指導するに足る技量を有している」とされています。小児外科領域の認定は 2009 年度より開始され、2024 年 3 月時点で述べ 68 名が認定を受けています。これまでの大規模データベースを利用した成人外科の研究では、技術認定取得者の手術参画が良好な手術成績と関連することが報告されていますが、小児外科領域での研究は未だ報告がありません。大規模データベースをもとに、技術認定取得者の関与した手術と関与していない手術で患者背景、手術成績を比較し、技術認定取得者の手術参画による手術成績への影響を明らかにすることを目的としています。

小児領域の技術認定取得者の参画が、手術時間や術後合併症に与える影響を検討し、技術認定取得者の手術参画によって手術時間が短縮し、手術成績が向上することが明らかになれば、積極的な技術認定取得者の手術参画を推奨できます。また技術認定制度は本邦独自の取り組みであり、その有効性を海外に向けて積極的に発信していきたいと考えています。

### 5. 研究方法

National Clinical Database の保有する情報を用いて、患者さん、術者の情報を収集します。なお術者の内視鏡外科術認定資格の有無は、日本内視鏡外科学会より情報提供を受け、National Clinical Database 事務局の解析担当者に提供します。また共同研究施設である埼玉県立小児医療センター小児外科、藤田医科大学病院小児外科、東京女子医科大学病院小児外科は研究デザインの立案に関与しています。

これらの情報を解析し、手術時間や合併症、在院日数などの手術成績と技術認定取得者の手術関与の影響を調査します。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：年齢、性別、BMI、食道閉鎖症の既往、術前の脳性麻痺、術前の心臓のリスクファクター、ASA-PS、他合併疾患の有無、手術時間、術中出血量、術後 30 日以内の予期せぬ合併症発生の有無、在院日数、各合併症(出血、創感染、創離開、新規の肺炎)の発生の有無、予期せぬ再手術の有無、死亡率、手術実施施設名など

医師情報：内視鏡外科技術認定取得の有無

## 7. 外部への試料・情報の提供

内視鏡外科技術取得者に関する情報は、日本内視鏡外科学会より研究代表者が提供を受け、所属施設内で保管をし、NCD側の先生方に電子媒体を用い情報を提供する。

## 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

## 9. 研究組織

筑波大学附属病院小児外科  
筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野  
埼玉県立小児医療センター小児外科  
藤田医科大学病院小児外科  
東京女子医科大学病院小児外科  
National Clinical Database 解析担当者

## 10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は小児外科の保有する運営交付金に加え、川野小児医学奨学財団からの助成金を予定しています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）、研究対象となる医師が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

## 12. 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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の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出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて本人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や研究対象となる医師本人に不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 小児外科 産本陽平

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：TEL: 029-853-3094、FAX: 029-853-3091

対応可能時間：平日 9～17時

当院の研究代表者：筑波大学附属病院 小児外科 後藤悠大