研究名：　食道閉鎖症術後患者の成人移行期医療（トランジション）の実態および移行関連因子の後方視的検討

１．研究の目的

食道閉鎖症の手術を受けられた患者さんは、手術や新生児集中治療の進歩により多くの方が大人になれるようになりました。しかし、大人になってからも逆流性食道炎や食道狭窄（食道が狭くなること）、バレット食道（将来的な食道がんのリスクとなる変化）などの消化器の症状や合併症が続くことがあり、定期的な検査（胃カメラなど）や消化器のお薬の内服管理を継続することが大切です。

そのため、小児科や小児外科から大人の診療科（成人消化器内科など）へスムーズに診療を引き継ぐこと（成人移行/トランジション）が非常に重要とされています。しかしながら、日本国内において小児期から成人診療科へどのように診療が引き継がれているか、あるいはどのような点に引き継ぎの課題や通院中断（ドロップアウト）のリスクがあるのかについては、まだ詳しい調査が十分に行われていません。

そこで本研究では、過去に当センターで治療を受けられた患者さんの診療記録（カルテ情報）を振り返り、成人期に向けた準備や診療の引き継ぎの実態、その成否に関わる要因を明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、将来の患者さんが大人になっても安心して適切な医療を受け続けられるサポート体制づくりに役立てられます。

２．研究の方法

- **研究対象**：　新生児期・乳幼児期に当センターで食道閉鎖症の手術を受け、当センターで術後フォローを受けられた方のうち、現在 15 歳以上に達している患者さん（2003 年 2 月 1 日～2026 年 9 月 30 日までに当センターを受診された方）。
- **研究期間**：　研究機関の長の実施許可日　～　2028 年 3 月 31 日
- **利用を開始する予定日**：　2027 年 1 月 1 日（または倫理審査委員会承認・実施許可日以降）
- **研究方法**：　日常診療でカルテに記録された過去の情報（既存資料・情報）のみを調べる「後ろ向きの観察研究」です。本研究のために、新たに検査や処置、アンケート、追加の来院をお願いすることは一切ありません。

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、過去のカルテ情報から以下の項目を抽出して調査を行います。

- **患者さんの基本情報**： カルテ番号、性別、出生年、食道閉鎖症の病型（Gross 型分類）、出生体重、合併奇形の有無（VACTERL 連合など） 等
- **治療経過・手術情報**： 初回手術の方法、気管や胃の手術歴（気管軟化症手術、噴門形成術など）、バルーン拡張術の施行回数 等
- **15 歳以降の健康状態・消化器管理状況**： 胸やけなどの逆流症状の有無、お薬（PPI 等制酸剤）の内服状況、定期的上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）の実施状況や組織生検結果（バレット食道の有無など） 等
- **成人診療科への引き継ぎ（トランジション）状況**： 診察室での単独受診の経験（患者さんの自立度）、医師からの病状・将来リスク説明の記録、移行プログラム介入の有無、紹介先病院の種類、成人科への移行成否（移行完了・並行通院・通院中断など） 等

４．個人情報の取り扱い

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。

2）本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。

3）患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

５．研究実施機関

国立成育医療研究センター（詳細は下記問い合わせ先をご参照ください）

６．お問合せ先

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。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下さい。

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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

〇照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター　小児外科系専門診療部　外科　診療部長　石丸哲也

住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7336）

〇研究責任者：

国立成育医療研究センター　小児外科系専門診療部　外科　診療部長　石丸哲也