

## 研究名：重症心身障害児に対する気管食道分離手術後の予後予測因子の検討

### 1．研究の目的

成長発達前の重症心身障害児が誤嚥性肺炎を繰り返す場合、喉頭気管分離手術は誤嚥をなくすための一つの選択枝です。手術後しばらくはとも経過が良いのですが、患者さんが成長して側弯が進行してくると、それに伴って気管狭窄、気管内肉芽や腕頭動脈瘤などの合併症も進行してくることがあります。そこで、本研究では、今までに気管食道分離手術を行ったお子さんの経過を追うことで、術前からある程度合併症などを予測し、術後もどのように安心して経過を診ていけばよいのかを検討します。

### 2．研究の方法

**研究対象：**当センターにて2012年1月～2019年12月までに誤嚥性肺炎のため気管食道分離手術を行った方

**研究期間：**倫理審査委員会承認後～2022年6月

**研究方法：**気管食道分離術を行ったお子さんの術前の胸部CTと単純X線写真から側弯の程度を測定します。その後呼吸器系のトラブルの有無やその時期、またその際の側弯の程度などの情報から、合併症とそれに関連するリスク因子を明らかにします。

### 3．研究に用いる情報の種類

年齢、側弯の程度を評価するための画像検査結果、気管カニューレや人工呼吸器装着の有無、合併症の有無など

**患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報**は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

### 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

### 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

### 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、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、9月30日までに（申請のおよそ3ヶ月後の月末ごろ）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。

**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 耳鼻咽喉科 守本倫子**

**住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1**

**電話：03-3416-0181（内線：7088）**

**研究責任者：**

**国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子**