

研究名：乳児仙尾部奇形腫の長期予後に関する全国アンケート調査

1．研究の目的

仙尾部奇形腫は良性腫瘍ですが、患者さんによっては巨大腫瘍となり生命に関わる重篤な症状を呈する場合があります。周産期治療の成績向上により患者さんの長期生存が得られるようになったため、現在になって遠隔期合併症が大きく問題視されるようになってきました。しかし、我が国での明確な長期予後については、本疾患の患者さんが多くないため、それぞれの施設での経験症例はそれほど多くなく、これまでまとまった報告はされてきませんでした。そのため、本調査では、全国の本症の長期的な予後の現状を把握する事を目的としています。

また、ヨーロッパ小児外科学会（EUPSA）による仙尾部奇形腫の国際調査が2020年より進行中であり、我が国に調査協力の依頼があったため、今回のアンケート調査で得られた、完全に匿名化されたデータの一部を提供して協力する予定です。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2000年1月1日～2019年12月31日までに仙骨部奇形腫と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：下記3.のような情報を匿名化（だれの情報か直ちに判別できない）し、調査票に記入し、これをデータ管理・集計を行う京都府立医科大学小児外科（責任者：田尻達郎）に配達記録の残る形で提出します。京都府立医科大学は当院のみならず日本小児外科学会認定施設・教育関連施設からの情報を収集して管理・集計を行います。

また、ヨーロッパ小児外科学会（EUPSA）による仙尾部奇形腫再発の国際調査が2020年より進行中であり、我が国に調査協力の依頼があったため、今回のアンケート調査で得られた、完全に匿名化されたデータの一部が京都府立医科大学から提供される予定です

3．研究に用いる情報の種類

性別、出生時の状況、初診時の仙尾部奇形腫の状況、手術の詳細、術後後遺症などを調査票に記入します。

個人が特定されるよう情報（氏名、住所やカルテ番号など）は含まれません。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報と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術論文の形で公表する予定です。

学会発表や学術論文に発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は使用しません。

5 . 研究実施機関

主管施設

京都府立医科大学（責任者：田尻達郎）

協力施設

国立成育医療研究センター（責任者：狩野元宏）

ほか、日本小児外科学会認定施設・教育関連施設

6 . 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、2021年7月31日までに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 外科 狩野 元宏

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7945）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 外科 狩野 元宏

主管施設である京都府立医科大学の担当者の連絡先：

京都府立医科大学大学院小児外科学・学内講師 文野誠久

電話番号：075-251-5043（小児医療センター外来）