お知らせとお願い

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	本邦における新生児外科の治療成績と動向－2023年新生児外科全国集計－
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2026年12月31日
研究の対象	対象はNational Clinical Database-Pediatric (NCD-P)に登録された新生児外科手術症例となります。研究対象の予定症例数：2018年度は2828例、2023年度は2544例です。
使用する情報等	本研究で使用する情報は、対象施設（日本小児外科学会認定施設、日本小児外科学会教育関連施設、その他）と施設別症例数、新生児外科総数と新生児主要疾患別症例数、性別、在胎週数、出生体重、出生前診断と診断の正確性、出産様式、心奇形、染色体異常、治療（新生児期手術、新生児期以降の手術、非手術）、手術時期、新生児外科全体と新生児外科主要疾患別の転帰（手術症例においては術後90日、非手術症例については入院後90日（欠損値の場合は退院時）、母体搬送別の転帰です。 2023年度の内視鏡外科手術総数と新生児主要疾患別の内視鏡外科手術数も新たに調査します。
研究の概要	新生児外科全国集計は、1964年に日本小児外科学会が学術集会の開催を始めた翌年の1965年に初めて実施、報告されました。その後5年毎に全国調査が行われています。日本小児外科学会では、2011年にNCDの症例登録が開始され、2012年には専門医制度において、NCDデータの利用が開始された。2015年にはNCD-Pが実装されて新生児外科症例の入力が行われるようになりました。新生児外科全国集計においても、2018年度の新生児外科全国調査から初めてNCD-Pを利用して実施されました。2023年度に施行された新生児外科全国集計の調査結果は、本邦における新生児外科の治療成績と動向の実態を把握し、欧米諸国との新生児外科の治療水準を比較する上において、重要な情報となります。
倫理審査	愛染橋病院倫理審査委員会承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	NCDで匿名化された情報を用いた後方視的臨床研究なので対象者が特定されるリスクは発生しません（個人情報は保護されます）。また本研究は既存のデータベースを用いた観察研究なので対象者の安全性に不利益を被ることは発生しません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は日本小児外科学会に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。研究への使用の拒否の意思を表明されても、愛染橋病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。 研究責任者 氏名：正島 和典 所属：小児外科 連絡先：愛染橋病院 〒556-0005 大阪市浪速区日本橋5-16-15 TEL：06-6633-2801（代表） FAX：06-6634-3180