

「情報公開文書」

単施設研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料、診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切ありません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

新型コロナウイルス（COVID-19）流行前後における小児予定手術の中止に関する調査

1. 研究の対象

2015年4月1日から2024年12月31日までの間に、当院の小児外科で全身麻酔による予定手術を計画した方です。

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日）から2026年12月31日まで

25,318

3. 研究目的・方法

研究目的：予定手術の中止は、患者本人と保護者に、通学や仕事の再調整、病状増悪の可能性など精神的・身体的な負担を強いることとなります。一方で、COVID-19 パンデミック後、病院には with コロナ時代の感染制御と対策が求められ、安全に手術を実施する難易度が高くなった可能性が考えられます。この研究では、COVID-19 パンデミック前後で予定手術が中止されやすくなる因子を分析することを目的とします。

研究方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽

出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、診断名、手術術式、疾患のある臓器、手術の大きさ、ASA score（米国麻酔科学会で定められた、術前の身体状態を評価するスコアのこと）、手術時期（季節）、手術日の曜日、担当医、日帰り手術の有無、アレルギーの有無、喘息の有無、同胞の有無

手術中止例については、中止した理由、中止した回数、初回予定手術から手術実施までの期間または最終的に当院で手術をしなかったか、を調査します。

試料は使用しません。

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を他部署、他施設へ提供することはありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. 情報の2次利用について

この研究は1診療科の10年間に限った情報を用いるが、これを複数診療科、東海大学付属病院に範囲を広げて将来用いる可能性がある。もし2次利用をする場合には、再度、倫理審査での審査を受ける予定である。

8. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院（電話：代表 0463-93-1121 内線：2290）

研究責任者 小児外科学 渡辺 稔彦

問合せ担当者 小児外科学 梅山 知成