

National Clinical Database を用いた臨床研究に関する情報公開

対象：日本小児外科学会現会員、退会者、物故会員のご遺族の方々

研究課題名

腹腔鏡下噴門形成術における内視鏡外科技術認定取得者の参画が手術成績に与える影響の検討

研究の概要

本研究は、National Clinical Database (NCD) に登録された小児腹腔鏡下噴門形成術症例を対象として、手術に日本内視鏡外科学会が認定する内視鏡外科技術認定取得者が関与した場合と、関与していない場合の手術成績を比較検討する後方視的観察研究です。

対象は、2015 年 1 月から 2023 年 12 月までに NCD に登録された、腹腔鏡下食道噴門形成術、腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術、腹腔鏡下噴門形成術の症例です。開腹手術、胃瘻造設術以外の他手術を併施した症例、再手術症例は除外します。

本研究では、NCD に登録された患者情報・施設情報・手術情報に加えて、手術に参加した医師（術者・助手等）が内視鏡外科技術認定を取得しているかどうかに関する情報を用います。主な評価項目は、手術時間、術中出血量、術後 30 日以内の予期せぬ合併症発生率です。

本研究課題は、日本小児外科学会の NCD 利用後ろ向き研究として、データベース委員会および理事会の承認を得て実施されます。また、研究代表者の所属機関である筑波大学附属病院の倫理審査委員会の承認を受けています（承認番号：R06-154）。

利用する情報

本研究では、以下の情報を利用します。

1. NCD に登録された患者情報、施設情報、手術情報
2. 手術に参加した医師（術者・助手等）の内視鏡外科技術認定取得の有無
3. 日本小児外科学会が保有する会員情報（退会者、物故会員を含む）のうち、技術認定取得者の照合に必要な医籍番号情報

技術認定取得情報の照合方法について

本研究では、手術に参加した医師が内視鏡外科技術認定取得者であるかどうかを判定するため、日本内視鏡外科学会および日本小児外科学会が保有する医師情報を利用します。

具体的には、日本内視鏡外科学会から日本小児外科学会へ、内視鏡外科技術認定取得者の情報が提供されます。日本小児外科学会は、この情報を学会が保有

する会員情報および医籍番号と照合し、技術認定取得者に該当する医籍番号情報をNCDへ提供します。NCDでは、この情報を用いて、各症例における術者・助手等が技術認定取得者であるかどうかを判定します。

なお、研究代表者および研究分担者は、日本内視鏡外科学会から提供される技術認定取得者名簿や、日本小児外科学会が保有する医籍番号情報を直接閲覧・確認することはありません。最終的に研究代表者に提供される解析結果には、個人の医師名や医籍番号など、個人を直接特定できる情報は含まれません。また、研究成果を公表する際にも、個人が特定される形で情報を公表することはありません。

オプトアウトについて

本研究では、個別の文書同意に代えて、情報公開およびオプトアウトの方法により実施します。

ご自身に関する情報（内視鏡外科技術認定取得情報および日本小児外科学会が保有する医籍登録番号を含む）を本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出があった場合には、可能な範囲で該当する症例を本研究の解析対象から除外いたします。

なお、研究結果がすでに解析・公表された後など、時期によっては情報の除外が困難な場合があります。

個人情報の取り扱い

本研究では、個人を直接特定できる情報を研究代表者が取得することはありません。NCDから提供される解析用データは、個人が特定されない形に加工されたうえで提供されます。

また、研究結果は学会発表および学術論文として公表される予定ですが、個人の医師名、医籍番号、患者氏名、施設名などが特定される形で公表されることはありません。

お問い合わせ先

研究代表者：筑波大学小児外科 産本陽平

E-mail：ysammoto@yahoo.co.jp