

2003 年 4 月から 2018 年 3 月に胸部 CT 検査を受けた漏斗胸患者さん、および
その他の理由で胸部 CT 検査を受けた患者さんの方へ

2018 年 7 月 27 日

臨床研究課題名： 漏斗胸患者の肋軟骨と正常胸廓の肋軟骨の長さに関する研究

1. この研究を計画した背景

従来、漏斗胸の前胸部陥凹は、肋軟骨が過成長した結果として形成されると考えられ、これに従って過成長した肋軟骨を切除短縮するという手術法が行われてきました。しかし近年、漏斗胸の陥凹の原因は肋骨の過成長であるとするものや、肋軟骨に肋骨を超える過成長はない、とする報告が出てきています。我々が昭和 60 年代より行なっている漏斗胸手術のコンセプトは、従来の考え方に基づいて過成長している肋軟骨を短縮するというものであり、長期にわたって十分な手術結果を得てきています。しかし、漏斗胸の原因が従来の考え方と異なる状況の下では、手術の根拠が揺らぐことになります。そこで、漏斗胸の肋軟骨が従来の考え方通り肋骨より長いことを証明し、我々の漏斗胸手術に科学的な裏打ちをしようと考えました。

2. この研究の目的

この研究の対象となる方は、当院で胸部 CT 検査を、3 歳から 19 歳までの間に受けられた漏斗胸の方、および漏斗胸を含む胸廓異常の検査目的以外の何らかの目的で胸部 CT 検査を、3 歳から 19 歳までの間に受けられた方です。その方たちの CT 画像を計測して特定の肋軟骨の長さの近似値を求め、漏斗胸の方の肋軟骨長が胸廓に異常のない方の肋軟骨長より長いことを明らかにします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 小児外科 近藤知史

3. この研究の方法

すでに行なわれた胸部 CT 検査の画像の複数部位を計測し、検査時年齢とともに計測値をデータとします。およそ 200 人の CT 画像を計測します。得られた計測データから特定の肋軟骨の長さの近似値を求め、漏斗胸の方と胸廓に異常のない方の肋軟骨の平均近似値長を、年齢群別に比較します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録は、CT画像を計測した数値群と検査時の年齢のみです。この数値群から計算によってひとつの数値（特定肋軟骨長の近似値）を求めます。この数値は大勢の方の値の平均値として統計処理され、学術雑誌や学会で発表されることがありますが、個人の計測値そのものや計算された近似値そのものが個々に公表されることはありません。もちろん住所・氏名・電話番号などの個人情報は収集しません。また個別データは匿名化した番号で管理されるため、あなたのデータであると特定されることはできません。あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215