

研究名：既存レジストリおよび医療データベースの統合による先天性横隔膜ヘルニア患者における臨床疫学・政策研究

1．研究の目的

先天性横隔膜ヘルニアレジストリに病院が保有する医療データベースを統合して、より詳細な解析ができるかを検討します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2005 年 4 月～2021 年 3 月までに先天性横隔膜ヘルニアと診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月

研究方法：すでに研究参加同意をいただいております先天性横隔膜ヘルニアレジストリに、病院が保有している医療データベース（DPC 情報）を統合プログラムを使って連結し、患者さんの予後や医療費に関連する検討を行います。医療情報（DPC データ）内に含まれる個人が特定できる情報（カルテ番号や氏名など）は特殊な暗号化技術を使って元に戻せなく、誰の情報かまったくわからない形にして研究に利用します。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、副作用等の発生状況、医療費等の情報を持ちいます。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報のもとにもどせないかたちに変換しますので、個人情報は厳重に守られます。

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。公表する際には個人が特定できない情報のみを発表いたしますのでご安心ください。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター、千葉大学、大阪母子医療センター、九州大学の 4 医療機関がこの研究に参加しています。

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 12 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 データサイエンス部門 小林 徹

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究代表者：

国立成育医療研究センター データサイエンス部門 小林徹