
「小児期を過ぎた重症心身障害者に対する

腹腔鏡下噴門形成術の手術成績の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2012 年 7 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学病院 小児外科で胃食道逆流症と診断され、腹腔鏡下噴門形成術を受けられた方を対象としています。

2. 研究の目的

重症心身障害を有する方は長期の臥床や側弯の進行、てんかん発作などにより胃内容物が食道へと逆流する胃食道逆流症 (GERD) を合併されることが多く、逆流した胃酸による逆流性食道炎や、逆流物を誤嚥することによる誤嚥性肺炎がしばしば問題となります。軽症の GERD であれば食事や栄養の摂取方法の工夫や胃薬など内服による保存療法ができますが、重症な場合は外科的治療の適応となり、近年では胃と食道の接合部を逆流しにくいように形成する腹腔鏡下噴門形成術が広く行われています。

小児外科では主に 15 歳以下のお子さんの診療を担当していますが、当院では提携する障害者施設に入所中の成人となった方の手術も担当しています。しかし、成人の方は小児に比べて身体の側弯が進行し、食道周囲の炎症・癒着が高度であるため、手術操作に難渋することが多くあります。そのため私たちは、GERD の進行が予想される障害者の方には過度に保存治療に拘ることなく、手術をより若年のうちに検討すべきではないかと考えています。

そこで、本研究では当院で腹腔鏡下噴門形成術を行った 16 歳以上の成人と 15 歳以下の小児の手術成績を比較し、成人で手術の難易度やリスクが増加することを明らかにしたいと考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 6 月 30 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 10 月 20 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- ・患者背景（性別、年齢、基礎疾患、身長、体重、側弯の程度）
- ・術前の栄養管理（経口摂取、経鼻胃管、ED チューブ、胃瘻、経胃腸瘻チューブなど）
- ・胃食道逆流症に関する術前検査所見（上部消化管造影検査、食道 pH モニタリング検査結果）
- ・手術情報（手術体位、術式、手術時間、気腹時間、出血量、開腹移行の有無、周術期合併症、術後在院日数、胃食道逆流症の再発）

上記項目のデータは診療記録等を用います。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院 小児外科において、研究責任者である鈴木 啓介が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

上記項目のデータは診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学病院 小児外科 鈴木 啓介（研究責任者）
- ・埼玉医科大学病院 小児外科 田中 裕次郎
- ・埼玉医科大学病院 小児外科 関 千寿花
- ・埼玉医科大学病院 小児外科 吉田 美奈
- ・埼玉医科大学病院 小児外科 中島 優太

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学病院】病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 小児外科 鈴木 啓介

住所：〒350-0495埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38

電話：049-276-1654（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：suzuki25@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：小児期を過ぎた重症心身障害者に対する腹腔鏡下噴門形成術の手術成績の検討

○研究責任者：埼玉医科大学病院 小児外科 鈴木 啓介