

小児科で臍ヘルニアの圧迫療法を受けられる患者さんへ

乳児の臍ヘルニアに対する圧迫剤を用いないテープによる圧迫療法について

研究機関 三沢市立三沢病院 小児科
研究責任者 鈴木 友希

乳児の臍ヘルニアに対しては自然経過をみる、または圧迫材を用いた圧迫療法が行われることが多いのですが、三沢市立三沢病院では、圧迫材を用いないテープのみによる固定を行っております。その治療法の有効性や意義、経過中の問題点などを患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守しております。本研究へあなたの情報について利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡下さい。

1. 研究の目的および意義

これまで乳児臍ヘルニアは2歳までに90%が自然治癒するとして、無治療で経過観察されることが多かったのですが、2000年頃より小児外科医・形成外科医の間で乳児早期からの圧迫固定法が有効であるとの報告が散見されるようになりました。しかし小児科医の間では未だ治療方針にコンセンサスは得られておらず、固定の方法に関しても医師の裁量によるところが大きいのが実情です。

また臍の形を考えた際、成人男女251人に対して行われたアンケート結果によると男女ともに理想とする“美しい臍”は、「上下にフードのついた卵形」であり、それを念頭に置いた固定法を工夫する必要もあります。

当院では乳児臍ヘルニアを積極的に治療し、かつ治療後に“美しい臍”となることを目指したテープ固定法を行っています。これまでの患者さんの経過や治療内容を、診療録を用いて検討することにより、よりよいテープ固定法を確立することをこの研究の目的としています。またそれにより、乳児臍ヘルニアに対するテープ固定治療が普及し、多くの乳児に恩恵が与えられるものと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年10月以降で三沢市立三沢病院 小児科において、乳児の臍ヘルニアに対する圧迫療法を受けられ方を対象とします。

2) 研究実施期間

2011年10月以降にこの治療を受けられた方の診療録を後方視的に検討します。

3) 研究方法

臍ヘルニアの治療開始日齢、ヘルニアのふくらみの高さ、治療開始後の有害事象の有無、治療の経過、終了時の臍形態についてパソコン上でデータベースを作成します、

4) 使用する試料・情報

◇研究に使用する試料

無し

◇研究に使用する情報

匿名化した ID、日齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、臍ヘルニアのふくらみの高さ、圧迫手技の方法、治療経過中の有害事象、治療終了までにかかった日数、治療終了時の臍形態、家族の満足度など、情報を提供くださった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されて使用いたします。

5) 試料・情報の保存

使用されたデータは三沢市立三沢病院 小児科の責任下に保存されます。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を三沢病院 院内掲示やホームページ上で公開します。

7) 研究成果の取り扱い

学会誌や病院誌に取り上げられることで、世の中にテープ固定の有効性が普及されること、さらには小児科医が行う標準治療となることを目的としており、広く取り扱っていただきたいと考えます。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても、患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申し出が、すでに解析を開始または結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

三沢市立三沢病院 小児科

研究担当医師 鈴木 友希

連絡先 0176-53-2161（平日：8時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について三沢市立三沢病院の倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。

情報を他の営利団体、民間の機関に提供する場合があります。その際に提供されるデータでも、研究に参加してくださった患者さんの個人を特定できる情報は含まれません。

10) 研究組織

三沢市立三沢病院 小児科 鈴木 友希

〒033-0022 青森県三沢市大字三沢字堀口 164-65