

東京科学大学「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロジェクト」にご参加頂いている方  
特に臍ヘルニア、陰嚢水腫、停留精巣/移動性精巣、便秘症、新生児肝炎/胆汁うっ滞と診断された患者様へ

研究課題「小児外科診療で自然軽快しやすい疾患に関する発症因子、軽快しないリスク因子と有効な介入方法の検討ー当院小児周産期診療のビッグデータから超早期の予測医療に迫るー」  
に関する お知らせ

承認番号：第 I2024-004 番

研究期間：医学系倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

研究責任者（本学）：東京科学大学大学院医歯学総合研究科 総合外科学分野 小児外科学担当  
准教授 岡本健太郎

本研究は「医療データイノベーションチャレンジ」（研究題目：医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケア イノベーション創出の基盤構築プロジェクト（承認番号：M2022-126））を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。この研究へ参加を希望されない方は下記問い合わせ先へご連絡ください

#### < 研究の目的・方法について >

研究目的：小児外科診療において自然軽快が得られやすい疾患（臍ヘルニア、陰嚢水腫、停留精巣/移動性精巣、便秘症、新生児肝炎/胆汁うっ滞）は、8-9 割が改善しますが、良くなり手術加療を要する場合があります。多くの疾患は、発症因子や治療介入を要するリスク因子について、はっきり分かっていません。また、疾患によっては早期に治療介入を要する重篤な疾患との鑑別を必要とします。そこで、当院での診療データから対象疾患についての、各々発症因子、軽快しないリスク因子や適切な介入または予防法を検討します。

研究方法：本学の「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロジェクト」に基づいて、申請・提供された診療情報等を使用したデータベース研究を実施します。そのデータベースには東京科学大学病院を受診し、広範同意が取得された患者さん（母と児）の妊娠・周産期、出生時の情報や、妊婦健診/乳児健診や専門外来受診時の状態、検査、治療についての情報が含まれ、それらの評価・分析を行います。

研究期間：実施承認日～2026 年 3 月 31 日

#### < 対象となる患者さん >

本学の「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロ

プロジェクト」に基づいて同意をいただき、本学で出生し乳児健診を受診した児とその母。  
2024年12月31日出生された児までを対象とし、母と児の150組を予定しております。

< 研究に用いる試料等の保管 >

本学の「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロジェクト」に基づき、同意をいただいた患者さんの診療情報を研究に用います。お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報が削除、仮名化加工された情報のみが抽出され、分析に用いられます。そのため個人を特定できる情報は研究者には提供されません。提供された各種データは大学の方針に従って、研究成果公表後10年間、東京科学大学大学院医歯学総合研究科総合外科学分野PC内に保管します。保管期間を終了した情報は廃棄するものとし、その方法は文書データの場合はシュレッダーにより、電子データはファイル消去によるものとします。提供されたデータを他の研究に二次利用することはありません。

< 本研究の利益相反 >

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学からの研究資金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

< 研究組織 >

東京科学大学大学院医歯学総合研究科 総合外科学分野 小児外科学担当 准教授 岡本健太郎  
東京科学大学病院大学院医歯学総合研究科 総合外科学分野 小児外科学担当 伊藤佳史

< 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。

照会先・研究事務局：東京科学大学 小児外科 科長 岡本健太郎（研究責任者）  
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5674（小児外科外来）

・苦情窓口：東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ  
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。