

## 患者さんへ

### 「小児病棟における胸肋拳上術後の術後ボディ・イメージの変容についての調査 -表情分析を用いて-

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。本研究は未成年の患者さんが対象ですので、患者さんの保護者の方など代諾者の方の同意が必要となります。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023年12月1日～2024年8月31日に胸肋拳上術を施行され、当院小児病棟に入院した12歳以下の患児を対象とします。
2 研究目的・方法	<p>漏斗胸とは胸がくぼんでいる状態の胸郭の変形で、人口の400～1500人に一人に認められ、約4:1の比率で男児に多いことが明らかになっています。小児では漏斗胸が起因となる身体的な症状はあまり出現しませんが、成長にともない胸痛、動機、息切れなどの症状の出る方が増加します。変形は、0～1歳の乳児では胸郭変形(陥凹)が軽度で目立ちませんが、学童期と呼ばれる7歳以降から骨の成長とともに徐々に進行するようになります。一般的に小学校に入学する頃になると、ボディ・イメージの形成につれて、自分と他人の違いを認識して前胸部の形を意識しはじめるとされています。</p> <p>漏斗胸の手術術式として、一般的にはNuss法が普及しておりますが、この術式では手術後に金属バーを2～3年以上に渡り体内に留置するため、小児での手術では金属バーがその後の成長にともなってサイズアウトしてしまうことがあることなどから、本人の意思決定も可能となる12歳以降での手術が推奨されています。</p> <p>これに対し、当院では、1981年に和田壽郎医師によって開発され、1993年に飯田浩司医師が独自に改良した胸肋拳上術変法が、漏斗胸の治療法として採用されています。この術式は、前述のNuss法と異なり、金属などの異物を体内に留置することなく、1回の手術で完結し、疼痛の遷延がないという利点があります。12歳以下の小児にも施行可能で、当院では最年少で3歳での手術実績があります。</p> <p>その一方で、発達段階や患児の年齢によっては、小児の治療の決断は親に委ねられるという現実があります。このため3歳から12歳までの手術には本人の意思決定という点で倫理的な課題が残るとされています。そこで、この研究は、自己決定に課題のある12歳以下の患児が、術後のボディ・イメージの変容に対してどのような感情があるか明らかにすることを目的とします。</p>

	<p>当院では、ポール・エクマンの基本感情論をもとに私たちが独自に作成したフェイス・イメージ・スケールを用い、術後の患児がボディ・イメージの変容に対してどのような感情があるのかを調査しています。研究はこの調査結果を評価するものです。</p> <p>研究の結果、術後患児の感情がポジティブなものであることが示されれば、12歳以下で手術を行うことが利点として述べられることが期待されます。</p> <p>研究の期間:施設院長承認後(2024年6月予定)~2024年10月末</p>
3 情報の利用拒否	<p>同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さん/さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>情報:年齢、性別、入院時かつ退院時のフェイス・イメージ・スケール 等</p>
5 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 堀内千世 湘南鎌倉総合病院 看護部 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2024年5月1日作成(第1.0版)