

先天性心疾患の治療のため当院に入院・通院されていた患者さん の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>リハビリテーション部</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>小林 大介</u> 連絡先電話番号 <u>内線 30037</u>
実務責任者	所属 <u>リハビリテーション部</u> 職名 <u>理学療法士</u> 氏名 <u>河村 勇祐</u> 連絡先電話番号 <u>内線 38493</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへ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保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、リハビリテーション部 河村までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

2022年11月1日～2024年3月31日までの間に、3ヶ月以上3歳未満のお子さんで心臓血管外科に入院され、先天性心疾患に対する手術、術後理学療法を受けた方を対象としています。

2 研究課題名

先天性心疾患患児のリハビリテーション時における骨格筋酸素動態

3 研究実施機関

リハビリテーション部

4 本研究の意義、目的、方法

小児においてはPICU入室時から早期介入する試みは行われていますが、安全性を担保するための中止基準の設定が定まっていないのが現状です。当院では2022年11月より、先天性心疾患術後集中治療室での理学療法開始時に遠赤外線分光法(Near-infrared spectroscopy: NIRS)を用いた骨格筋での組織酸素飽和度(regional oxyhemoglobin saturation: rSO₂)モニタリングを導入し、理学療法中の安全性向上に取り組んでいます。心疾患、術式によって術後理学療法中のrSO₂の値の特性を明らかにし、安全性担保の指標となる情報を発信することを目標としております。解析にはrSO₂値に加え診療録情報、各種バイタルサインを用います。

5 協力をお願いする内容

本研究で収集させて頂く情報は、対象となる入院期間中の診療録情報（性別、年齢、身長、体重、心疾患病名、手術情報、術後集中治療に関する情報）、初回理学療法時のバイタルサイン、rSO2値です。

6 本研究の実施期間

2023年 月 日（当院倫理委員会承認後）～ 2024年 3月 31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 リハビリテーション部 河村 勇祐

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300, FAX: 078-302-1023

以上