

(西暦) 2020年12月6日

Fontan手術後に経カテーテル的に fenestration 拡張術を行なった患者様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 循環器科 職名 医師
氏名 田中敏克

実務責任者 所属 循環器科 職名 フェロー
氏名 永尾宏之
連絡先電話番号 09084489646

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、永尾宏之までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2009年5月より2020年7月までの間に、当院でFontan手術後にカテーテル的に fenestration 拡張術を受けた方

2 研究課題名

Transcatheter balloon dilation of fenestration on extracardiac Fontan

3 研究実施機関

【診療科・部門名】兵庫県立こども病院 循環器科

4 本研究の意義、目的、方法

Fenestration 狭窄、閉鎖に対するカテーテル治療の報告はありますが多くはありません。最近ではステント治療も報告されていますが適切なバルーンサイズを選択に関しても定まった報告はありません。Fenestration 狭窄、閉鎖した症例の検討及び、カテーテル治療を有した後の経過を知ることができ、今後の Fontan 手術において有益であると考えています。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データ、カテーテルデータ、手術記録の閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 12 月 6 日～2025 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で個人情報（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、研究終了時に完全に抹消します。

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 循環器内科

永尾宏之

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目6-7

Tel: 078-945-7300 Fax: 078-302-1023

E-mail: hynagao_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上