

手術のため当院に入院・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 小児外科 職名 部長
氏名 畠山 理
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 小児集中治療科 職名 部長
氏名 長谷川 智巳
連絡先電話番号 078-945-7300

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、小児集中治療科 長谷川までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2002 年 11 月から 2018 年 2 月までの間に、当院小児外科で手術を受けた方

2 研究課題名

重症心身障がい児者の腕頭動脈気管圧排に対する予防的腕頭動脈離断の検討

3 研究実施機関

小児外科・小児集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

目的： 重症心身障がい児者（重症児者）の生命予後は呼吸管理の進歩により近年向上しましたが、胸郭・脊椎変形や気管切開に伴って生じる腕頭動脈気管圧排は、致命的な気管腕頭動脈瘻の発症リスクを増大させます。この重症児者の腕頭動脈気管圧排に対して、生命予後と生活の質（QOL）の改善を目的として、予防的腕頭動脈離断術が近年行われるようになってきましたが、予防的な外科的介入に対する是非やその適応基準に関してさらなる議論が必要であると考えます。本研究は予防的腕頭動脈離断術の有用性や適応基準、リスクマネジメントを明確にすることを目的とします。

方法： 診療録等より周術期の診療情報（データ）を後方視的に収集して検討を行います。2002年 11 月から 2018 年 2 月までに当院で腕頭動脈離断術を施行した重症児者を対象として、予防的待機手術で実施した群と緊急手術で実施した群に分類して後方視的な検討を行います。

5 協力をお願いする内容

研究対象となる方の診療録、検査データの閲覧をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 4 月 1 日～2021 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 小児集中治療科

長谷川智巳

連絡先電話番号；078-945-7300

以上