

(西暦) 2017年 11月 13日

当院にて膜型人工肺装置による治療を受けられ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のお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 副院長
氏名 大嶋 義博
実務責任者 所属 心臓血管外科 職名 医長
氏名 松久 弘典
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、松久 弘典までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 4 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院、心臓血管外科において、救命処置、または高度循環不全、呼吸不全に対し、膜型人工肺装置(extracorporeal membrane oxygenation: ECMO)による治療を受けられた方。(循環または呼吸補助手段として術中のみ使用された方は除きます)。

2 研究課題名

小児膜型人工肺装置(ECMO)症例の検討：長期補助からの離脱を目指した治療方針の確立。

3 研究実施機関

心臓血管外科

4 本研究の意義、目的、方法

小児の高度循環・呼吸不全に対する救命装置である膜型人工肺(ECMO)は一般的には短期間の補助装置ですが、当科では長期補助を要するお子さんに対し様々な取り組みを行い、救命率の向上、長期補助からの離脱症例の増加等の成果が得られております。これらの取り組みが他施設における治療成績向上にもつながるよう、学術誌への報告を予定しております。本研究では上記対象期間中の膜型人工肺装置による治療を受けられた方の診療録を検討し、救命率向上、人工心肺装置回

路寿命に影響する因子を検討します。

5 協力をお願いする内容

上記対象患者様の診療録から、膜型人工肺装置による治療に関する情報を抽出させて頂き、統計処理を行います。その際、疾患名、年齢、身長、体重、検査結果、臨床経過、画像データを利用いたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 12 月 1 日～2018 年 11 月 30 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。
- 2) 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。
- 3) 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・心臓血管外科

松久 弘典

電話：078-945-7300（内線 38099）

以上