

ノルウッド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のお願い

研究責任者	所属心臓血管外科 副院長 氏名 <u>大嶋 義博</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属心臓血管外科 フェロー 氏名 <u>松島 峻介</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</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、松島 峻介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 2019 年 3 月 31 日までの間に、循環器内科および心臓血管外科にてノルウッド手術のため入院し、実際に同手術を受けた方

2 研究課題名

Norwood 手術対象患者の冠動脈起始異常に関する研究

3 研究実施機関

心臓血管外科、循環器内科

4 本研究の意義、目的、方法

左心低形成症候群およびその類縁疾患は生後早期にノルウッド手術を受ける必要があります。近年その成績は目覚ましく向上しておりますが、依然として大きな手術であり、時に重篤な合併症を起こし得ます。その一つとして、心臓を栄養する冠動脈付け根の奇形が原因で起こる心筋梗塞が挙げられます。この問題に対してこれまでに症例報告という形での情報はありますが、同合併症の発生状況、更には、ノルウッド手術が必要となる患者さんが実際にこの冠動脈奇形をどのくらいの頻度で持っているのかさえ今のところ分かっておりません。当院で手術を受けていただいた患者さんの診療録や画像データを解析することでその頻度を解明し、他施設にとってもノルウッド手術の成績向上に直結する有益な情報となるよう報告します。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療録および画像データを閲覧し、必要なデータを収集、解析させていただきます。個人情報を含まない解析結果を学術集会、学術雑誌に報告する予定です。研究参加の撤回を希望される場合は、下記研究責任者までご連絡ください。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 10 月 1 日～2021 年 9 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個人情報は、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、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。

実務責任者 松島 峻介

兵庫県立こども病院 心臓血管外科

〒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: shunsuke.matsushima@gmail.com

以上