

## 大動脈弁手術のため当院に入院・通院されていた患者様の

### 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	<u>心臓血管外科 部長(副院長)</u>
	<u>氏名 大嶋 義博</u>
	<u>連絡先電話番号 078-945-7300</u>
実務責任者	<u>心臓血管外科 医長</u>
	<u>氏名 松島 峻介</u>
	<u>連絡先電話番号 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様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様への新たな負担は一切ありません。また患者様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様は、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 月から 2020 年 8 月の期間に、大動脈弁閉鎖不全症または大動脈弁狭窄症の診断がなされ、当院の心臓血管外科にて入院し大動脈弁手術を受けた方。

#### 2 研究課題名

小児大動脈弁疾患への外科的介入に関する研究

#### 3 研究実施機関

心臓血管外科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

生まれながらの形態異常や他の心臓奇形にて大動脈弁に狭窄や逆流が生じることで小児期に大動脈弁手術が必要となりますが、成人領域で頻用される人工弁移植は小児では困難もしくは重度の合併症を引き起こすことがしばしばあります。それが危惧される患児では、できるだけ患児の弁を活かす修復術（弁形成術）や、患児の肺動脈弁を採取し大動脈弁として移植する方法（Ross 手術）を駆使する必要があります。

当院では手術の前に行う精密検査をもとに、患者様それぞれに応じた手術方法や手技の選択を行っております。その経験を検証し、得られた知見や改良された手術手技を報告し情報提供することで、同じご病気をもつ患者様の予後改善に寄与することが本研究の目的です。当院で手術を受けて

いただいた患者様の診療録や画像データを解析し報告することで、他施設にとっても当疾患の成績向上に直結する有益な情報を提供しようと考えております。

## 5 協力をお願いする内容

患者様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

倫理委員会承認後～2021年12月31日（予定）

（研究対象期間：1987年1月1日～2020年8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様の個人情報は、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様の診療情報は、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) 患者様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