

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、<sup>2021</sup>年<sup>3</sup>月<sup>13</sup>日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	左心低形成症候群に対する Norwood 術後の心臓カテーテル検査/治療に関する検討 ～体肺短絡様式による効果と合併症～
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	田中靖彦、金成海
研究期間	1998 年 1 月 ～ 2020 年 12 月
対象者	1998 年 1 月より 2020 年 12 月までの 22 年間に当院で Norwood 手術を実施された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	左心低形成症候群に対して Norwood 手術を行った患者さまは、その後に必ずカテーテル検査・治療を行います。時代とともに、肺動脈に接続する人工血管の種類は変遷していますが、その違いによるカテーテル治療の効果・合併症は検討されていません。本研究を通じて、それらの違いから、Norwood 手術の術式までも検討する予定です。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子（年齢、性別など）、</li> <li>・臨床データ（画像検査結果、病理検査結果など）</li> <li>・転帰（死亡の有無など）</li> <li>・合併症の有無</li> <li>・カテーテル治療の内容</li> </ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。  静岡県立こども病院 循環器集中治療科 田邊雄大 代表 054-247-6251