

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、2023年1月24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	先天性心疾患に対する心臓カテーテル中に合併した気道出血
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	循環器科 田中 靖彦
研究期間	2011年1月～2023年6月
対象者	2011年1月から2022年9月に当院で心臓カテーテル検査を行い、気道出血を合併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	当院では心臓カテーテル検査を年間300-400件、治療カテーテルを年間約200件行っています。合併症なく安全に検査を行うよう努めていますが、合併症は一定数発生してしまいます。特に気道出血は命に関わる重篤な合併症であり、長期の気管挿管を要することがあります。過去当院で検討した結果、グレン術後、バルーン血管形成術が気道出血のリスクファクターと明らかになりました。それらの患者さんに対してアスピリンなどの抗血小板薬を術前に中止する期間を通常前日から5日前からに変更しました。抗血小板薬の内服中止期間を変更したことで気道出血の合併率が低下したか、グレン術後、バルーン血管形成術以外の新規リスクファクターがないかを検討しました。
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">・背景因子（年齢、性別、診断、内服薬など）・血液検査結果・心臓カテーテル検査（診断・治療カテーテル、治療内容）・ICU滞在期間、気管挿管期間・気道出血後の治療内容
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、下記のとおりです。お問い合わ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認められる範囲内で、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い合わせ、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 循環器科 佐藤 大二郎 IVR センター / 循環器科 金 成海 代表 054-247-6251
--	--