

## 臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、静岡県立こども病院倫理委員承認を得て、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・提供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	肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損、主要体肺動脈側副血行路に対する治療成績の検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	廣瀬 圭一
研究期間	研究実施許可日～ 2025年3月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024年7月23日）
対象者	2005年1月から2023年3月までの間に静岡県立こども病院にて肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損、主要体肺動脈側副血行路の治療を行った患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損、主要体肺側副血行路（MAPCA）に対する肺動脈統合術（ユニフォーカリゼーション）を含めた治療は、MAPCAの状態が個々の患者さんによって異なるため、現在世界的に定まったガイドラインもなく治療方法を整える段階です。静岡県立こども病院では、ユニフォーカリゼーションを一期的に行い、条件が満たされれば心室中隔欠損閉鎖を行う方針をとっています。また術後かなり早い段階でのカテーテル診断、治療にてなるべく負担のかからない方法で条件を整え、心室中隔欠損を閉鎖するなしは右室圧を下げる治療方針をとってきました。この治療方法の検証が、極めて複雑な本疾患の治療体系の確立に有用です。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>①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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別、合併症）</li><li>・手術情報（時間、術式、出血量）</li><li>・心臓カテーテル検査情報</li><li>・血液検査結果</li><li>・有害事象の有無 など</li></ul> <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対</p>

	<p>照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③当院で得た情報は、静岡県立総合病院で収集されます。</p> <p>&lt;静岡県立総合病院への提供方法&gt;</p> <p><input type="checkbox"/>郵送     <input checked="" type="checkbox"/>メール送信</p> <p><input type="checkbox"/>ホームページ上の指定フォームへの入力</p> <p><input type="checkbox"/>その他（         ）</p>
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、下記の間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。
研究代表機関	静岡県立総合病院 猪飼秋夫
試料・情報の提供のみを行う機関	静岡県立こども病院 廣瀬圭一
間合せ先	<p>◆その他、該当する治療を行ったか確認したい方、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院     心臓血管外科   廣瀬圭一 電話：054-247-6251（代表）</p>