

## 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、2025年5月27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・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                 | 大動脈弁疾患に対する外科治療の成績                                                                                                                                                                     |
| 研究機関名                 | 静岡県立こども病院                                                                                                                                                                             |
| 研究責任者                 | 心臓血管外科 廣瀬 圭一                                                                                                                                                                          |
| 研究期間                  | 2023年8月（承認日） ～ 2028年3月（予定）                                                                                                                                                            |
| 対象者                   | 1998年1月より2025年4月までの27年間に当院で大動脈弁疾患に対して手術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            | 小児大動脈弁疾患は、弁形成術が第一選択なものの、その方法は多岐にわたり、また形成困難な場合にはRoss手術を含めた大動脈弁置換術が必要になることもあります。しかし、これらの成績に関する報告は限られています。<br>この研究は、大動脈弁疾患に対する手術の成績から、現在の手術の妥当性や予後を研究するものです。                             |
| 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、体重、など）</li><li>・手術記録（手術内容、手術時間など）</li><li>・臨床データ（画像検査結果など）</li><li>・転帰（合併症、再手術の有無やその内容など）</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、下記のとおりです。                                                                                                                                                              |
| 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い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。<br><br>静岡県立こども病院 心臓血管外科 前田 登史<br>代表 054-247-6251                                                                                            |