

## 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	ファロー四徴症および肺動脈弁閉鎖症に対する根治手術の短期～長期成績
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 科長 廣瀬 圭一
研究期間	2025年5月～2028年3月
対象者	1990年1月より2025年4月までの35年間に、当院で「ファロー四徴症」および「肺動脈閉鎖症」に対す根治手術を受けられた患者さん約500名を対象にしています。
当該研究の意義・目的	死亡率、再手術回避率、カテーテル治療会比率などを後ろ向きコホート研究にて既存情報を用いて調査することです。
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。 術前診断名、実施手術、年齢、性別、体重、手術記録、染色手対検査、心臓カテーテル検査・治療記録、カテーテル画像、心電図、胸部レントゲン、心臓CT画像、MRI画像・解析結果、心筋シンチ画像、心臓超音波画像・所見、トレッドミル検査所見、提出人工血管または自己弁尖病理組織所見、外来受診記録
個人情報の開示に係る手続き	お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては、厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。 この研究で得られた上昇を将来、二次利用する可能性があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。
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 心臓血管外科 担当医師 菅藤禎三 代表 054-247-6251