

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

経皮的肺動脈絞扼拡大術の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年1月から2019年12月に昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院で経皮的肺動脈絞扼拡大術を受けられた先天性心疾患の患者様。

2. 研究目的・方法

心室中隔欠損や単心室など肺血流量増加や肺高血圧が問題となる先天性心疾患に対する姑息手術として肺動脈絞扼術が行われます。最終的な修復手術の条件が満たされた段階で、絞扼を解除し心内修復術を行います。これが可能になる前に相対的または絶対的肺動脈狭窄の進行による低酸素血症が増悪したり、心室中隔欠損が自然縮小し絞扼自体が不要になることがあります。絞扼部はバルーンで拡大しうることが報告されていますが、本邦では両側肺動脈絞扼術に対する姑息的拡大術の報告がほとんどです。そこで、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院における経皮的肺動脈絞扼拡大術の実態を調査するため本研究を計画いたしました。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院に入院した患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間でのみ情報を共有いたします。

この研究のために追加した検査などはなく、治療済の方のみを対象とし、患者様への新たなご負担もないデータの解析・検討のみを目的とした研究です。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院病院長、昭和大学横浜市北部病院病院長の研究実施許可を得てから2022年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、体重、基礎疾患、診断病名、現病歴、手術歴、カテーテル治療歴）、臨床検査項目（血液一般検査、X線、心電図、心臓超音波検査、CT、MRI、血管造影）、経皮的肺動脈絞扼拡大術に関する情報（治療に用いた機器、絞扼部径と酸素飽和度の変化、有害事象）、急性期および遠隔期の予後など。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学横浜市北部病院小児科（提供元）から昭和大学病院小児循環器内科へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長富田英の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学病院 富田 英

昭和大学横浜市北部病院 藤井隆成

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター

氏名：富田 英（研究責任者）

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究代表者：

所属：昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター

氏名：富田 英