

心臓手術のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報 を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>心臓血管外科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>大嶋 義博</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>小児集中治療科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>長谷川 智巳</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小児集中治療科 長谷川までご連絡お願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016年 5月から 2020年 2月までの間に、心臓血管外科にて心臓手術を受けた方

2 研究課題名

小児開心術の術後急性腎傷害に対するハプトグロビン製剤投与方法の検討

3 研究実施機関

心臓血管外科・小児集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

目的： 小児開心術に伴う血漿遊離ヘモグロビンは術後急性腎障害の主要なリスク因子です。本研究では術後急性腎障害に対するハプトグロビン製剤の投与方法に関して後方視的に研究します。
方法： 診療録等より周術期の診療情報（データ）を後方視的に収集して検討を行います。2016年 5月から 2020年 2月までに当院で施行した小児開心術を対象とし、肉眼的溶血尿を指標にしたハプトグロビン製剤投与群と体外循環中の血漿遊離ヘモグロビン値と患児の循環血液量を指標にしたハプトグロビン製剤投与群とを比較検討します。

5 協力をお願いする内容

研究対象となる方の診療録、検査データの閲覧をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児集中治療科
長谷川智巳
連絡先電話番号；078-945-7300

以上