

チアノーゼ性心疾患の治療のため当院に入院し、体肺動脈短絡手術を受け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のお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 部長
氏名 大嶋 義博
連絡先電話番号 078-732-6961

実務責任者 所属 心臓血管外科 職名 医長
氏名 長谷川 智巳
連絡先電話番号 078-732-6961

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、心臓血管外科 長谷川までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 4 月 1 日より 2014 年 8 月 31 日までの間に、心臓血管外科にてチアノーゼ性心疾患の治療のため入院し、体肺動脈短絡手術を受けた方

2 研究課題名

下行大動脈血流 VTI 比測定による体肺動脈短絡術後の急性期肺血流量評価

3 研究実施機関

心臓血管外科・循環器内科

4 本研究の意義、目的、方法

目的：チアノーゼ性心疾患に対する体肺動脈短絡手術では、術後急性期に肺血流過多による心不全に陥ることがあります。人工血管のサイズや経路の選択等によって適切な肺血流量の確保に努めますが、術後急性期には手術侵襲や人工心肺の影響によって肺血流量の推定が困難です。今回、体肺動脈短絡術後の急性期肺血流量の評価のため、心エコーによる下行大動脈血流 VTI 比測定の有用性に関して検討します。

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研究を行います。下行大動脈血流 VTI 比は、経胸壁心エコーによる横隔膜レベルでの下行大動脈パルスドプラから、収縮期順行性血流に対する拡張期逆行性血流比を計測して解析します。

5 協力をお願いする内容

研究対象となる方の診療録および心エコー結果の閲覧をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 9 月 1 日～2016 年 3 月 31 日

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 心臓血管外科

長谷川智巳

連絡先電話番号 ; 078-732-6961

以上

倫理委員会臨床研究専門部会設置要綱

(設置)

第1条 県立こども病院の医師等が行う臨床研究の結果を公表するための院内での審議を行うため、臨床研究専門部会(以下「部会」という。)を置く。

(所掌事務)

第2条 部会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 臨床研究の内容に関すること。
- (2) 臨床研究結果の公表に関すること。

(組織)

第3条 部会は、別表に掲げる委員で組織する。

(部会長)

第4条 部会に部会長を置く。

- 2 部会長は、院長が指名した委員をもって充てる。
- 3 部会長は会務を総理し、部会を代表する。
- 4 部会長に事故があるとき、又は部会長が欠けたときは、あらかじめ部会長が指名する委員が、その職務を代理する。

(会議)

第5条 部会の会議(以下「会議」という。)は、部会長が招集する。

- 2 部会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 3 部会長が必要と認めたときは、会議に委員以外の者の出席を求めることができる。

(書面審査)

第6条 部会長は軽易なもの、倫理上十分配慮されているが部会の承認が必要と認められるものについては、書面審査とすることができる。

- 2 議案については文書をもって委員に賛否を求めるものとする。
- 3 審議の結果については全委員に報告するものとする。
- 4 書面審査に委ねることができる審議事項は、次のとおりとする。
 - (1) 介入試験ではないこと。
 - (2) 個人情報保護に問題がないこと。
 - (3) 遺伝情報を扱わないこと。
 - (4) その他部会長が別途定めるもの。

(迅速審査)

第7条 部会長は緊急を要するもので、部会の承認が必要と認められるものについては、部会長あるいは部会長が指定する委員に審査を委ねることができる。

- 2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

3 迅速審査に委ねることができる審議事項は、次のとおりとする。

- (1) 介入試験ではないこと。
- (2) 個人情報保護に問題がないこと。
- (3) 遺伝情報を扱わないこと。
- (4) その他部会長が別途定めるもの。

(補則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、部会の運営に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成27年5月12日から施行する。

倫理委員会臨床研究専門部会

	区 分	氏 名
部 会 長	副 院 長	中 尾 秀 人
委 員	管 理 局 長	菅 原 誠
	副 院 長	前 田 貢 作
	臨 床 研 究 支 援 室 長	田 中 亮 二 郎