

2014年 5月 22日

心室中隔欠損症の手術治療のため当院に入院されている患者 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 心臓血管外科 職名 部長
氏名 大嶋 義博

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、実務責任者(長谷川)までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2014年5月22日より心臓血管外科にて心室中隔欠損症(体重6kg未満)の手術治療のため入院される方

2 研究課題名

小児開心術におけるメラ高分子人工心肺回路の有用性に関する検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 心臓血管外科

4 本研究の意義、目的、方法

小児開心術では、補助手段として人工心肺装置を用いた体外循環を行って全身の循環を維持します。しかし、ヒトの血液は異物と接触すると凝固して血栓を形成する性状があるため、人工心肺回路には血液凝固が生じないような加工が必要となります。現在、本邦では抗凝固性向上を目的としたヘパリンコーティング人工心肺回路が汎用されていますが、近年、新たな合成系血液適合性コーティング材料の開発が進められ、2013年にメラ高分子人工心肺回路が保険適応医療機器として承認され、実用化されています。今回、小児開心術・体外循環においてメラ高分子人工心肺回路使用による臨床評価を行い、その製品的能力・効果を確認します。

5 協力をお願いする内容

小児開心術（心室中隔欠損閉鎖術）を施行するにあたり、ヘパリンコーティング人工心肺回路もしくはメラ高分子人工心肺回路を使用します。前向きランダム化比較試験であるため、どちらの人工心肺回路を使用するかはランダムに割り付けします。周術期において、診療録や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

2014年5月22日～2014年11月21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 心臓血管外科

長谷川 智巳

連絡先電話番号 078-732-6961