

2020 年 1 月 6 日

心血管・気管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 部長(副院長)</u> 氏名 <u>大嶋 義博</u> <u>連絡先電話番号 078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>心臓血管外科 フェロー</u> 氏名 <u>松島 峻介</u> <u>連絡先電話番号 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、松島 峻介までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1996 年 1 月から 2019 年 12 月の期間に心血管と気管の両方に関わる手術を目的に当院の心臓血管外科または小児外科にて入院し、実際に同手術を受けた方。

2 研究課題名

心血管奇形・気管病変合併例への外科的介入に関する研究

3 研究実施機関

心臓血管外科、小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

生まれながら気管が狭い、または血管にて気管が圧迫されている患者さんの治療のための手術は、依然として大きな手術で、時に重篤な合併症を起こし得ます。特に心血管奇形もある場合には、手術の手順や方法は複雑で、現代医学においても明確な治療指針はありません。このような背景から心血管奇形と気管病変を両方持つ患者さんに対して実際に手術を行っている施設は限られています。当院はその数少ない施設の一つで、日本全国から当疾患の患者を受け入れ治療に当たっています。その経験を検証し、得られた知見や改良された手術手技を報告し情報提供することで、同じご病気をもつ患者さんの予後改善に寄与することが本研究の目的です。当院で手術を受けていただいた患者さんの診療録や画像データを解析し報告することで、他施設にとっても当疾患の成績向上に直結

する有益な情報を提供しようと考えております。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療録および画像データを閲覧し、必要なデータを収集、解析させていただきます。個人情報を含まない解析結果を学術集会、学術雑誌に報告する予定です。研究参加の撤回を希望される場合は、下記研究責任者までご連絡ください。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2021 年 12 月 31 日（予定）

（研究対象期間：1996 年 1 月 1 日～2019 年 12 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は、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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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。

実務責任者 松島 峻介

兵庫県立こども病院 心臓血管外科

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7

TEL: 078-945-7300, FAX: 078-302-1023

E-mail: shunsuke.matsushima@gmail.com

以上