

2019年 7月 18日

総肺静脈還流異常症のため当院に入院・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	所属心臓血管外科 職名副院長 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	所属心臓血管外科 職名部長 氏名 <u>松久 弘典</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、松久 弘典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1日より 2019年6月30日までの間に、循環器内科および心臓血管外科にて総肺静脈還流異常の治療のため入院し、手術ならびにカテーテル治療を受けた方

2 研究課題名

総肺静脈還流異常症治療の標準化に関する研究

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

総肺静脈還流異常症は生後早期の手術を要する先天性疾患で、高い死亡率と、術後の肺静脈狭窄が問題となります。当院では本疾患のお子さんに対し、近年の画像診断技術を駆使して術式の詳細を決定すると共に、術後の肺静脈狭窄に対しても手術とカテーテル治療を組み合わせを行い、救命率の向上が得られております。これらの取り組みが他施設にとっても有益な情報となるよう診療録、画像データを解析し、当院の総肺静脈還流異常症に対する治療指針として報告します。

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

西暦 2019 年 8 月 1 日～2024 年 7 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、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 松久 弘典

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: Matsuhisa_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上