

2019年以降当院集中治療室に入院・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のお願い

研究責任者 所属 集中治療科 職名 科長
氏名 黒澤 寛史
実務責任者 所属 集中治療科 職名 医師
氏名 椎間 優子
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、当院集中治療室に入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、その旨を下記までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院で心臓外科手術を受け、小児集中治療科に入室した生後4週未満の方

2 研究課題名

新生児期に手術を施行した先天性心疾患における出生前診断の有無と予後との関連

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院小児集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、新生児期に手術を施行した先天性心疾患における出生前診断の有無と予後との関連を明らかにすることを目的としています。胎児エコーによる出生前診断は先天性心疾患の児に対する治療を計画する上で有用であり、治療成績や予後を改善させる可能性があると考えられます。これにより、出生前診断の頻度や精度の向上に寄与することを期待します。

通常の診療中に得られた情報を用いますので、お子さんに負担のかかる介入はありません。

5 協力をお願いする内容

診療録から得られる以下の情報を使用させていただきます。

- ・患者さんの情報[出生前診断の有無、性別、入室時日齢、入院時の身長体重、既往歴など]

- ・治療[心臓外科手術、人工呼吸、体外循環、腎補助療法の使用など]
- ・転帰[入院期間など]

6. 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月まで（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、患者番号のみです。その他の個人情報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にのみ参照します。研究終了時に【または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) 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。

椎間 優子 兵庫県立こども病院 小児集中治療科

TEL: 078-945-7300

FAX: 078-302-1023

平日 9:00-16:00

以上