

「小児心臓手術後縦隔炎の検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（心臓血管外科）では「3歳未満で胸骨正中切開の心臓手術を受けた」患者さんを対象に「縦隔炎になる危険性とその予防」に関する研究を実施しています。この研究は（小児の心臓手術後の縦隔炎の予防）に役に立つと考えております。

研究課題名	小児心臓手術後縦隔炎の検討
研究の対象	2006年1月～2013年12月までに、当院に於いて胸骨正中切開で手術を施行した、手術時3歳未満の患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	小児心臓手術後の縦隔炎は、発症頻度は1から3%と報告されています。縦隔炎を発症すると死亡率が有意に高くなるとされ、また在院日数の延長によって医療経済的にも大きなマイナスになります。しかし、それにも増して患児本人はもとより家族の精神的苦痛は大きいものとなっております。小児心臓手術後の縦隔炎に対する有効な予防策を講じるため、縦隔炎発症の影響因子について多変量解析を用いて検討させていただきます。
研究期間	2024年9月～2027年3月
研究に使用する試料・情報の項目	年齢、性別、身長、体重、手術日、診断名、術式、人工心肺に関連する情報、在院日数など、過去の診療録から得られる個人情報を含まない診療情報を抽出し解析いたします。
試料・情報の取得方法	診療録から必要な臨床情報や検査所見を抽出いたします。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター 心臓血管外科 (研究員) 大中臣 康子 個人情報管理責任者 心臓血管外科 橘 剛

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、(公表後) は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
心臓血管外科 大中臣 康子
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212