

臨床研究へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 循環器内科では、2013-2016年に当院で心臓血管手術を行った先天性心疾患の患者さんを対象に術後のけいれん発作、てんかんの発生の危険因子についての研究を行っております。

研究の目的は、当院の豊富な症例から先天性心疾患術後の患者さんの痙攣発作・てんかんの危険因子を明らかにすることを目的とします。本研究による対象者への直接的な利益はありませんが、同じような手術をうける先天性心疾患の患者さんの診療に貢献することが期待されます。

研究に使用する情報としては、①性別や出生時体重、診断名等を含む患者情報、②手術の方法や手術時間等を含む手術情報、③体外循環の使用の有無や入院期間等を含む術後情報、④痙攣発作・てんかん発症日や画像検査等を含む痙攣発作・てんかんを発症した患者の情報です。研究は2013-2016年に当院で心臓血管手術を行った先天性心疾患の患者さんを対象とします。情報は研究責任者が管理を行い、責任を有します。

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医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

本研究はかながわ県立病院小児医療基金の助成を受けて行っており、企業等からの資金提供は受けておりませんので、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。

本研究の対象となる患者さんでご自身や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。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。

（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 循環器内科
池川 健

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