

## 臨床研究(観察研究)へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター ハイケア・救急病棟2では、フォンタン手術を受けられた患者さんを対象に、発達に関連する要因について検討しています。これらを明らかにすることで、当病棟に入院し治療を行う患者さんの発達を促すケアを考えていく手がかりにしたいと思っています。以下の内容をご確認いただき、研究へのご協力をお願いします。

課題名 : フォンタン術後患者の言語機能発達と経管栄養の関連  
研究の目的 : フォンタン術後患者さんの発達検査結果をもとに、言語発達と経管栄養の関連性や、その他言語発達に影響があると考えられる因子を明らかにすることを目的とします。  
研究に利用する情報の項目 : 新版 K 式発達検査結果、経管栄養を使用した期間、疾患、出生体重、手術回数、ICU 滞在日数、フォンタン手術 1 年後の血行動態指標など  
研究対象の範囲・2012 年 1 月～2017 年 6 月に出生し、当院で Fontan 手術を受けられた患者さんのうち、3～4 歳時に新版 K 式発達検査を受けられた患者さん  
・ただし、以下の患者さんは除きます  
口唇口蓋裂を有する患者  
ダウン症候群患者  
22q11.2 欠失症候群患者  
気管切開術後患者  
情報の管理責任者 : ハイケア・救急病棟 2 看護師 澁井香葉子

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。

本研究において、研究者に開示すべき利益相反はございません。本研究の対象となる患者さんで自身やお子さんの情報は利用しないして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、その患者さんの情報は使用いたしません。また、そのことによりその後の診療や看護において不利益を被ることもございません。なお、統計解析を開始してからの参加取り消しはできない可能性があります。

2019 年 10 月 31 日

連絡先 研究責任者 ハイケア・救急病棟 2  
看護師 澁井 香葉子

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