情報公開文書（オプトアウト文書）

「小児開心術後の凝固線溶系マーカーと腎機能障害との関連に係る検討」へのご協力のお願い

神奈川県立こども医療センター救急集中治療科では、集中治療室に入室した心臓血管外科手術の患者さんを対象に心臓血管外科手術後の凝固線溶系マーカーと腎機能障害の関係についての研究を実施しています。この研究は心臓血管外科術後に発症する急性腎障害との関連要因の特定することで、早期の腎保護への介入に役に立つと考えております。

研究課題名	小児開心術後の凝固線溶系マーカーと腎機能障害の関係についての検討
研究の対象	2020 年 8 月～2021 年 12 月までに心臓血管外科手術を受けて集中治療室に入室した方
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	心臓血管外科手術後、急性腎障害や凝固機能異常の発症が報告されています。本研究では術後集中治療室入室期間の血液検査などを用いて、腎障害と凝固機能異常の関係を検討、また腎障害発症の関連要因を特定することを目的とします。
研究期間	2022 年 1 月～2026 年 3 月 31 日
研究に使用する試料・情報の種類	基本属性（月齢、性別、体重など）、集中治療室入室期間の検査値（凝固検査、生化学検査、血算など）、入室期間水分バランス、手術時間、術式および手術要因となった疾患名、出生歴（体重など）などをカルテ診療録から抽出し使用します。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター　救急集中治療科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	救急集中治療科　南さくら

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（2021 年 6 月 30 日施行）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したうえで使用するため、個人情報が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。

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。

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。研究データからお子さんの情報を削除いたします。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、解析開始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　救急集中治療科
南さくら

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