

「冠動脈異常を伴う純型肺動脈閉鎖症に対する右心バイパス手術における V-V bypass の有用性と安全性」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「冠動脈異常を伴う純型肺動脈閉鎖症」の患者さんを対象に「両方向性グレン手術およびフォンタン手術後の短期・長期予後」についての研究を実施しています。この研究では、V-V bypass（「上大静脈脱血±下大静脈脱血」＋「右房送血」という工夫された方法による体外循環法のもとで手術が行われた純型肺動脈閉鎖症の患者さんの短期・長期成績を明らかにすることで、周術期心筋虚血がしばしば問題となる純型肺動脈閉鎖症のよりよい手術の実現につながると考えております。

研究課題名	冠動脈異常を伴う純型肺動脈閉鎖症に対する右心バイパス手術における V-V bypass の有用性と安全性
研究の対象	当院で 2003～2021 年に純型肺動脈閉鎖症に対し両方向性グレン手術またはフォンタン手術を受けられた方のうち、術中に上大静脈・下大静脈脱血＋右房送血（ここでいう V-V bypass）を使用された方。
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	冠動脈異常を伴う純型肺動脈閉鎖症に対する右心バイパス手術における V-V bypass の有用性と安全性を明らかにする。
研究期間	倫理委員会承認後～2023 年 3 月
研究に使用する試料・情報の種類	年齢、性別、手術日、診断名、術式、人工心肺に関連する情報、人工呼吸器装着期間、ICU 滞在期間、在院日数、術前/術後の検査（心臓超音波、カテーテルなど）所見など。上記を過去の診療録から抽出し解析する。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター
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	心臓血管外科 曹 宇晨 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（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。

本研究では、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 心臓血管外科
曹 宇晨
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