

「下大静脈欠損を伴う左側相同（多脾症候群）・機能的単心室症に対する Kawashima 手術後の肝静脈統合の術式に関する比較検討」へのご協力のお願ひ

神奈川県立こども医療センター心臓血管外科では「下大静脈欠損・奇静脈（または半奇静脈）結合を伴う多脾症候群，機能的単心室症に対する Kawashima 手術後に肝静脈血流の肺動脈系への統合を行った」患者さんを対象に「術後長期成績」についての研究を実施しています。この研究は今後の同様の疾患群の治療成績向上に役に立つと考えております。

研究課題名	下大静脈欠損を伴う左側相同（多脾症候群）・機能的単心室症に対する Kawashima 手術後の肝静脈統合の術式に関する比較検討
研究の対象	当院で 2004 年 4 月～2022 年 3 月に下大静脈欠損を伴う左側相同（多脾症候群）・機能的単心室症に対し Kawashima 手術（いわゆる両方向性グレン手術と同様な位置づけであると説明させていただいている場合もあります）後にフォンタン手術（肝静脈統合）を受けられた方々。
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	当院では本疾患群に対し、①肝静脈－奇静脈（または半奇静脈）吻合と②肝静脈－肺動脈吻合を行ってきた歴史があり、それらの長期成績を比較検討することで、本疾患群の治療戦略に新たなエビデンスを発信する。
研究期間	2022 年 07 月～2024 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，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
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ありません。

尚、2022年9月以降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