

## 臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

### 研究の目的や意義・方法を簡潔に説明

神奈川県立こども医療センター 心臓血管外科では「ファロー四徴症に対して根治術を行った」患者さんを対象に「肺動脈弁や右室機能に関する中期成績」についての研究を行っております。この研究では、ファロー四徴症の根治術の中でも、特に自己心膜を用いた肺動脈弁形成で **transannular patch repair**（自己の肺動脈弁は温存しつつ、肺動脈弁輪は温存しない術式）を行った患者方の術後数年以内の中期成績を明らかにすることで、今後の同様の手術の成績向上につながると考えております。

- ・研究課題名：ファロー四徴症に対する新鮮自己心膜による肺動脈弁形成を用いた **transannular patch repair** の中期成績
- ・研究の目的（試料・情報の使用目的）：Fallot 四徴症に対する新鮮自己心膜による肺動脈弁形成を用いた **transannular patch repair** の中期成績を明らかにする。
- ・研究に利用する情報の項目：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します。
- ・研究対象の範囲：当院で 2018 年 4 月～2021 年 12 月にファロー四徴症に対し根治術を受けられた方のうち、ラステリ型手術と、完全房室中隔欠損症の合併例を除いた方々。
- ・研究期間：2022 年 03 月～2023 年 3 月。
- ・情報の管理について責任を有する者又は名称（研究責任者）：曹 宇晨

\* 当院単施設での研究であり、他に情報の提供先はありません。

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。

### 研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は心臓血管外科の研究費で実施しております。

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、開示すべき利益相反はありません。

### オプトアウトに対する記載

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。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 5 月以降**は情報の削除ができないことをご了承ください。

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