

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	先天性心疾患に対する小児心臓血管外科手術後の多施設観察研究 (B-23-130)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部 心臓血管外科学 助教 近藤良一
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	群馬県立小児医療センター 心臓血管外科 部長 岡村 達 自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児・先天性心臓血管外科 教授 岡 徳彦 新潟大学医歯学総合病院 心臓血管外科 准教授 白石修一 東京大学医学部付属病院 心臓外科 助教 鹿田文昭 国立成育医療研究センター 心臓血管外科 診療部長 平田康隆
本研究の概要・背景・目的	下記の期間において対象となる先天性心疾患に対して、心臓血管外科手術を受けた患者さんを対象とします。術前後の心機能評価や手術方法が遠隔期データとなどに関連するかを見いだすために、診療目的でデータを集め、個人を特定できないように加工した状態で分析を行います。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。
調査データ 該当期間	2004年1月1日から2023年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2004年1月1日以降、2023年12月31日までに対象となる先天性心疾患に対して、心臓血管外科手術を施行した患者さん 対象疾患 ①ファロー四徴症, ②房室中隔欠損, ③兩大血管右室起始, ④大血管転位, ⑤肺静脈還流異常, ⑥大動脈縮窄/離断および複合, ⑦総動脈幹症, ⑧単心室症, ⑨弁膜症, ⑩心室中隔欠損
研究の方法 (使用する試料等)	2004年1月1日から2023年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、血液検査データ、心エコー検査、心カテーテル検査を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ情報をパスワード処理を行った上でクラウドサービス（全学ファイル共有ツール「Box」）で共有する。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。当研究にかかる費用は各施設の医局費から支出されます。研究に関する

	<p>る利益相反は、各施設の利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究への診療情報の使用に同意しない場合は、申し出てください。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位： 北里大学病院 心臓血管外科学 助教 担当者： 近藤 良一 (コンドウ リョウイチ) 電話： 042-778-8111</p>
<p>備考</p>	