

「1型完全大血管転位症の低出生体重児に対する大血管スイッチ術の急性期および中期予後の研究」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 医師  
氏名 種岡 飛翔

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1. 対象となる方

西暦2014年12月1日より2023年12月31日までの間に、1型完全大血管転位症の治療のため入院し、大血管スイッチ術を受けた方

## 2. 研究課題名

1型完全大血管転位症の低出生体重児に対する大血管スイッチ術の急性期および中期予後の研究

## 3. 研究の概要

### 1) 研究の意義

1型完全大血管転位症患者における低出生体重児(出生時体重が2500g未満の児)の術前・術後の様子が2500g以上の児と比較して違いがあるかを研究する。

### 2) 研究の目的

1型完全大血管転位症の低出生体重児ではどのようなことに気を付けて術前・術後の経過を見ていく必要があるか知ることで、今後の患者管理に活かす。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、1型完全大血管転位症における予後において、低出生体重児であることがどのように影響するかを明らかにします。

〔取得する情報〕 在胎週数、出生時体重、性別、手術までに使用した薬剤、手術時日齢、手術時体重、手術時身長、術前の大動脈弁輪・肺動脈弁輪径、手術時間、人工心肺使用時間、ICU滞在期間、再手術のデータ、再手術内容、カテーテル検査データ

## 5. 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を小児循環器学会で発表したり、論文発表を行ったり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 循環器科長 石川 友一の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 循環器科長 石川 友一の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	循環器科		
(診療科等)				
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科	診療科長	石川 友一
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器科	種岡	飛翔

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）