

非典型大動脈弓に対するノーウッド手術の外科治療の研究に対するご協力のお願い

研究代表者 心臓血管外科 科長

氏名 中野 俊秀

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査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2001年1月1日より2022年12月31日までの間に、左心低形成症候群および類似疾患の外科治療のため入院し、ノーウッド手術を受けた方

2. 研究課題名

非典型大動脈弓に対するノーウッド手術の外科治療

3. 研究の概要

- 1) 研究の意義 左心低形成症候群に対するノーウッド手術は近年その類似疾患まで適応が拡大され、その中には非典型的な大動脈弓を有し、ノーウッド手術を困難にしている症例がある。このような症例における大動脈弓形成には工夫を要し、確立された術式はない
- 2) 研究の目的 当院における経験から、非典型的な大動脈弓に対するノーウッド手術において適切な大動脈弓形成術式を提案すること

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、解析します。

手術記録と術前、術後のCT画像、術後経過の記載から大動脈形態と施行した術式、その結果を分析し、大動脈形態と施行された術式について効果と問題点につき検討する。

5. 本研究の実施期間

倫理審査承認後～2024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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を学会や論文として発表したり、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 心臓血管外科科長 中野俊秀の責任の下、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 心臓血管外科科長 中野俊秀の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

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事があります。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（診 福岡市立こども病院 心臓血管外科
療科等）

研究責任者 福岡市立こども病院 心臓血管外科 診療科長 中野 俊秀

共同研究施設 及び情報の提供の み行う施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 九州大学 心臓血管外科 / 安東 勇介 名古屋市立大学 心臓血管外科 / 正木 祥太	役割 解析 情報収集、解析
-----------------------------	--	---------------------

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）