

先天性心疾患児に合併した側弯手術についての後方視的検討に

対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 科長
氏名 倉岡 彩子

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2002年1月より2020年2月までの間に、先天性心疾患を基礎疾患に持ち、側弯症に対して手術を施行された方

2. 研究課題名

先天性心疾患児に合併した側弯手術についての後方視的検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

先天性心疾患の患者さんは側弯症を発症する割合が高いと言われています。一方で先天性心疾患の患者さんにおいては側弯症の手術はリスクが高く、合併症を発症する率が高いことが指摘されています。今回の研究では、先天性心疾患の患者さんの周術期管理について調査をし、今後の臨床に活かすことを目的としています。

2) 研究の目的

先天性心疾患の患者さんにおける側弯手術のリスク因子を同定すること

4. 研究の方法について

過去のカルテから以下の情報を確認し手術のリスク因子を検討し、学会あるいは論文として報告します。

- ・術前データ：手術時年齢、性別、心疾患の種類、合併した遺伝性疾患、心疾患の治療到

- 達度、身長、体重、SpO₂、Cobb角（側弯の程度）、肺機能、心機能
- ・周術期データ：術式、手術時間、麻酔時間、出血量、挿管期間、ICU滞在期間、入院期間、合併症

5. 本研究の実施期間

倫理委員会承認日から3年間

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、この研究の成果を論文で発表したり、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 循環器科長 倉岡 彩子 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

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、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。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、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		
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科	科長	倉岡 彩子
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	医師	村岡 衛
	福岡市立こども病院	循環器科	センター長	佐川 浩一
	福岡市立こども病院	整形外科	科長	柳田 晴久
	福岡市立こども病院	整形外科	医師	山口 徹
	大分県立病院	小児科	部長	原 卓也
	九州大学病院	小児科	准教授	山村 健一郎

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）