

複雑心奇形を伴った腸回転異常症に対して治療を行った患者さんの

臨床情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児外科 職名 科長
氏名 林田 真

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2007年1月1日より2024年10月31日までの間に、当院に入院した複雑心奇形症例で腸回転異常症と診断された方

2. 研究課題名

複雑心奇形を伴った腸回転異常症に対して治療を行った患者さんの臨床情報を用いた臨床研究

3. 研究の概要

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

1) 研究の意義

先天性心疾患の治療成績の向上に伴い、複雑心奇形症例の予後は改善してきています。複雑心奇形の見は消化管の奇形を合併することが多く、なかでも腸回転異常症の合併は多いです。複雑心奇形において腸回転異常症を認めた場合、手術を行なうべきかどうかについては議論があり一定の見解が得られていないのが現状です。特に無症状の場合、手術適応や手術時期について迷うことが多く経験します。当院で経験した複雑心奇形を合併した腸回転異常症症例に関して後方視的に検討することにより、治療方針の決定の一助となり得ると考えます。

2) 研究の目的

当院で経験した複雑心奇形を合併した腸回転異常症症例の臨床経過を後方視的に検討し、複雑心奇形を合併した腸回転異常症に対する治療方針を検討する

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。

〔取得する情報〕

臨床所見、年齢、性別、臨床症状、手術の有無や手術所見、予後など

5. 本研究の実施期間

承認日～2024年12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等で発表したり、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 小児外科科長 林田真の責任の下、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。

8. 利益相反について

本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 小児外科
(診療科等)

研究責任者 福岡市立こども病院 小児外科 科長 林田 真

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）