

内臓錯位症候群の臨床経過、予後についての検討

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器集中治療科 職名 医師
氏名 村岡 衛

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 2000 年 1 月 1 日以降に出生し、2023 年 12 月までに当院で内臓錯位症候群(無脾症候群、多脾症候群)の診断を受けた当院の受診歴のある患者様

2. 研究課題名

内臓錯位症候群の臨床経過、予後についての検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

内臓錯位症候群は重症な先天性心疾患を合併することが多く、また、感染症にかかりやすいや心臓以外の合併症があるが知られているが、その有病率や予後に関する情報は少ない。当院で経験した症例の経過から得られる客観的データが今後の治療方針に役立つ可能性がある。

2) 研究の目的

内臓錯位症候群の患者の生存率や合併症の有病率を明らかにすること

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ます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、出生体重、心疾患名、既往歴、臨床経過、手術内容、
検査データ(血液検査、生理学的検査、心臓カテーテル検査、心臓 MRI 検査、CT、レン

トゲン画像、細菌培養等)、予防接種や服薬状況など

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、この研究の成果を学会や論文で発表したり、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 循環器集中治療科 医師 村岡 衛である。

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 循環器集中治療科 医師 村岡 衛の責任の下、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 (診療科等)	福岡市立こども病院	循環器集中治療科			
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	医師	村岡 衛	
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	科長	山村 健一郎	
	福岡市立こども病院	循環器科	医長	倉岡 彩子	
	福岡市立こども病院	心臓血管外科	科長	中野 俊秀	
	福岡市立こども病院	循環器センター	センター長	佐川浩一	

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）