

Fallot 四徴症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>山岸 敬幸</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>古道 一樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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「8 お問い合わせ」に示しました連絡先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 2015 年 6 月 23 日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、小児科にてファロー四徴症の診断、治療のため入院または通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150106

研究課題名 Fallot 四徴症の診療に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院小児科

4 本研究の意義、目的、方法

Fallot 四徴症は外科的修復術後も、遠隔期に肺動脈弁閉鎖不全や狭窄により心不全、不整脈などを合併するリスクがあり、生涯にわたり経過観察が必要な心臓病です。この研究の目的は Fallot 四徴症の治療、遠隔期の合併症、合併症のリスク要因を明らかにすることです。電子カルテを用いて、現在に至るまでの診療情報を収集させていただきます。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから、病歴、血液検査所見、画像検査所見、処方記録を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 6 月 23 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、性別、生年月日および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：古道 一樹・小児科学・電話 03-5363-3816 FAX 03-5379-1978

以上