

先天性心疾患で心臓外科手術を受け、術後小児集中治療室 に入室された方の情報を用いた医学系研究 「先天性心疾患の周術期合併症に関連する因子の検討」 に対するご協力のお願い

研究責任者 住友 直文
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 小児科学教室

このたび慶應義塾大学病院では、上記の医学系研究を慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を得たうえで、倫理指針ならびに法令を遵守して実施いたします。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんに対し、情報を公開しております。この研究を実施することにより患者さんに新たな負担が生じることは一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護についても最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんまたはその代理の方（保護者の方など）は、その旨を「9 お問い合わせ」に記載の連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

西暦 2019 年 04 月 01 日から 2030 年 03 月 31 日までの間に慶應義塾大学病院で先天性心疾患に対して心臓外科手術を受け、術後小児集中治療室に入室した方を対象としています。

2 研究課題名

承認番号 20251084

研究課題名 先天性心疾患の周術期合併症に関連する因子の検討

3 研究組織

研究機関	研究責任者(職位、氏名)
慶應義塾大学医学部小児科学教室	専任講師 住友 直文

4 本研究の目的、方法

先天性心疾患のうち、心不全、チアノーゼなど重い症状をきたす疾患では、生後早期に心臓外科手術が行われます。またそうでなくても、将来的な心機能の悪化を予防するために、小児期のうちに心臓外科手術が必要となることがあります。

先天性心疾患の術後には、約 3 分の 1 の割合で何らかの合併症を発症する可能性があり、その中には低心拍出症候群、感染症、脳障害、呼吸不全、不整脈、神経麻痺、乳び胸、腎障害などの重大な合併症も含まれます。これらの合併症は、集中治療室(ICU)での滞在日数、病状の回復、さらには生活の質に大きな影響を及ぼしますが、こういった因子がこれらの周術期（術前・術中・術後）合併症と関連しているのかについては、いまだ不明な点が多く残されています。

本研究の目的は、慶應義塾大学病院において先天性心疾患の患児における周術期合併症の発生率・種類・重症度を明らかにし、それに関連する因子を特定することで、より安全かつ効率的で合併症の少ない周術期管理を目指すことです。

本研究では、対象となる患者さんの過去の診療録から診療情報を収集し、統計学的手法を用いて解析を行います。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さん（1.対象となる方の項参照）の過去の診療録を閲覧し、患者さんの情報（年齢、性別、身長、体重、病歴、内服歴、家族歴など）、バイタルサイン（血圧、中心静脈圧、脈拍数、酸素飽和度など）、臨床検査データ（血液、尿、髄液検査、培養、レントゲン、CT、MRI、心電図、超音波検査など）、治療内容（麻酔内容、麻酔時間、手術内容、手術時間、人工心肺使用の有無、出血量など）、周術期合併症情報（合併症名、発症時期、治療介入の有無とその内容、転帰など）の情報を収集させていただきます、研究に使用いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2030 年 07 月 29 日まで

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 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に限ります。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にのみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消・破棄します。
- 4) なお連結情報は慶應義塾大学病院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また本研究の対象となる方またはその代理人（保護者やご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から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。その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【お問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 小児科学教室 小岩征史

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3816（休日を除く 10 時～16 時）

以上