

# 先天性心疾患の手術のため、当院に入院・通院された患者さんの 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</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>富田 健太郎</u> 連絡先電話番号 <u>                    </u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>富田 健太郎</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 2018 年 10 月 1 日より 2020 年 8 月 31 日までの間に、小児集中治療室にて先天性心疾患の術後管理のため入院し、診療を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20200221

研究課題名 先天性心疾患の周術期における上部消化管出血の臨床的特徴に関する検討

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

## 4 本研究の意義、目的、方法

小児の先天性心疾患の手術は人工心肺を用いることも多く侵襲性が高く、様々な合併症を生じます。合併症のひとつとして上部消化管出血がありますが、その頻度や重症度、リスク因子などについて

は不明な点が多いです。今回の研究では術後にどれくらいの頻度でどの程度の重症度の消化管出血が起こるのか、どのような方が術後に消化管出血を起こしやすいのか明らかにすることを目的としています。

その方法は、先天性心疾患の手術後に小児集中治療室に入院した患者さんの診療録から診療情報を収集して統計学的手法を用いて解析します。

## 5 協力をお願いする内容

先天性心疾患の手術後に小児集中治療室に入院した患者さんの診療録を閲覧し、患者さんの情報（病歴や既往歴など）、検査データ（血液検査、画像検査など）治療内容、治療転機などの情報を収集させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年8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情報は、個人情報をすべて削除し、第三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。

## 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、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。

慶應義塾大学医学部 小児科学教室 富田 健太郎

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