
「当院における小児期重症心不全外科治療成績」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのデータを用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、年齢・既往歴やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2007年4月1日～研究実施許可日前までの間に【埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓外科・小児心臓科】を受診し、重症心不全と診断され、補助人工心臓を含めた治療を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

小児重症心不全例における補助人工心臓(VAD)の治療が安全で効果的である事を実証する事を目的としています。

3. 研究期間

臨床研究 IRB 承認日～2028年4月30日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約1ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

生年月日、初回診断名、VAD装着に至った診断名、先天性心疾患の有無、単心室か2心室か、VAD装着前の手術介入の有無、手術日程、既往歴、VAD装着前のECMO装着の有無、VAD装着日、装着したポンプサイズ、装着時体重、VAD装着時に併施手術内容、1期的閉胸か否か、神経学的イベント、出血再開胸の有無、虚血卒中の有無、感染の有無、抗凝固モニタリングの種類、抗血小板薬の使用について、入院期間、退院期間、VAD装着のまま退院したかどうか、死亡時期、外来フォロー時期 等の臨床情報

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓外科・小児心臓科】において、研究責任者である帆足 孝也が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

小児重症心不全と診断され、補助人工心臓による治療を受けられた患者さんのデータをおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓外科 帆足 孝也

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学国際医療センター】 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のデータやカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓外科 帆足 孝也

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：thoashi@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：当院における小児期重症心不全外科治療成績

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓外科 帆足 孝也