

「先天性心疾患における乳び胸治療の多様化」に関する研究への

ご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 医師
氏名 倉岡 彩子

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。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦2015年1月1日より2024年12月31日までの間に、先天性心疾患関連乳び胸水の診断、治療を受けた方

2. 研究課題名

「先天性心疾患における乳び胸治療の多様化」

3. 研究の概要

1) 研究の意義

「乳び胸水」は先天性心疾患の手術後の合併症です。時に難治性になり、命に関わることもあります。近年、乳び胸水の診断や治療は進歩しており、様々な診断方法や治療方法が行われるようになりました。こういった診断・治療の多様化が患者さんの治療経過に及ぼす影響の検証が、今後の乳び胸水治療の進歩に役立つと考えられます。

2) 研究の目的

乳び胸水治療の変遷を検証し、今後の治療に役立てること。

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。取得した情報を元に乳び胸治療の変化が患者さんの治療経過に及ぼす影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、出生体重、出生週数、診断名、術式、手術施行時日齢、手術施行時身長・体重、術後ドレーン留置日数、留置回数、ドレーン排液量、乳び胸に対する治療内容(内科的治療、侵襲的治療)、リンパ管シンチグラフィ施行の有無・所見、集中治療室滞在期間、入院期間、転帰

5. 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～西暦2025年7月12日

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学術論文で発表したり、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 循環器科長 倉岡 彩子の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、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事があります。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ず。

本研究は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。

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	循環器科		
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科	診療科長	倉岡 彩子
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器センター長		佐川 浩一
		循環器科		鈴木 彩代
		循環器科		横山 亮平

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。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

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）