

当院において手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「Heterotaxy syndrome の臨床経過の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 心臓血管外科 小林 純子

1) 研究の背景および目的

Heterotaxy syndrome (内臓錯位症候群) の患者さんは、様々な心疾患を持ち合わせることが多く、組み合わせによりその後の経過が大きく異なると言われています。しかし、どのような心疾患を合併すると最も問題となるのか、またそれらに対する最適な治療の時期などについては確立されていません。

当院は Heterotaxy syndrome の患者さんの診療を積極的に行っており、国内有数の手術件数があります。そこで本研究では、これまでに当院で治療をさせて頂いた Heterotaxy syndrome の患者さんおよび同様の心疾患をもつ Heterotaxy syndrome ではない患者さんの術前・術後の経過について解析し、術後の生存率および早期及び中長期の患者さんの状態について検討します。

2) 研究対象者

1993 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 30 日の間に岡山大学病院心臓血管外科において手術を受けられた方約 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2030 年 12 月 31 日

4) 研究方法

当院において Heterotaxy syndrome に併存しうる心疾患の手術を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとにデータを選び、臨床経過に関する分析を行い、これらの心疾患をもつ患者さんの病気の仕組みや経過について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 入院中および外来での経過、バイタルサイン
- 3) 血液検査結果
- 4) 胸部レントゲン写真結果
- 4) 心臓超音波検査結果
- 5) CT、MRI 結果

- 6) 心臓カテーテル検査結果
- 7) 心電図検査結果

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 7 年間、岡山大学病院心臓血管外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 心臓血管外科

氏名：小林 純子

電話：086-235-7359（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）