

小児心房中隔欠損閉鎖術の外科的アプローチ：側開胸と正中切開の比較

研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただくずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

1997 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院心臓血管外科で心房中隔欠損閉鎖術を受けられた、16 歳以下の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、心房中隔欠損の手術において胸の真ん中を切る方法と右胸を切る方法で手術後の回復の様子を比べ、主として術後入院日数などの指標を用いて、どちらが体への負担の少ない方法であるかを明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は心臓血管外科 佐々木孝です。

1997 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院心臓血管外科で心房中隔欠損閉鎖術を受けられた、16 歳以下の患者さんの診療情報を用いて、正中切開で手術した群と側開胸で手術した群に分け、術後入院日数を比較します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、手術時間、人工心肺時間、心筋虚血時間、ICU 滞在日数、入院期間、合併症の観察、術後疼痛の観察など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な心臓血管外科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに、それぞれ保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されること

はありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 心臓血管外科 佐々木孝

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24653

メールアドレス : t-sasaki0@nms.ac.jp