

受付番号

621

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 2 年 12 月 2 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 小児心臓外科

職名 医師

氏名 渕上 泰



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	フォンタン術後の左右肺動脈血流不均衡症例の検討			
代表者名	所属	小児心臓外科	氏名	渕上 泰
共同診療者名	所属	小児心臓外科	氏名	岩田 祐輔
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 Fontan型手術において、肝静脈血を左右肺に均等に流すことは遠隔期の肺動静脈瘻予防の観点から重要な要素の1つであり、肺血流シンチ(RI)を施行し評価してきており、それらのフォローアップを検討する。 方 法 当院における手術および画像・生理検査、外来におけるフォローアップを後方視的に検討			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
1 調査対象患者 2015年5月(現行RIシステム変更)～2020年1月に施行した心外導管型Fontan手術後にRIを施行した患者。				
2 症例件数 57例				
3 実施手順 電子カルテから後方視的に検討				
4 調査期間 2015年 5月～ 2020年 11月				
5 患者の同意方法 研究は手術およびフォローアップ後に後方視的に行っており、研究のための治療介入はしていないため、個人が特定可能なあらゆる事項は消去または匿名化しており、説明と同意は不要とした。				
6 調査項目 手術および画像・生理検査、外来におけるフォローアップ				

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：フォンタン術後の左右肺動脈血流不均衡症例の検討

1. 研究対象者および研究対象期間

2015年5月～2020年11月に肺血流シンチ検査を受けたフォンタン型手術後の患者様

2. 研究目的・方法

フォンタン型手術において、肝静脈血を左右肺に均等に流すことは遠隔期の肺動静脈瘻予防の観点から重要な要素の1つであり、当院では肺血流シンチ(RI)を施行しておそれを評価してきています。この研究では、患者背景、治療選択、予後を診療録より把握し、転帰に関連する因子を調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院日、生年月日、性別、身長、体重、心不全入院歴、基礎心疾患、心臓治療歴、身体所見、バイタル、NYHA、検体検査所見、心エコー所見、心臓MRI所見、心電図所見、冠動脈造影所見、核医学所見、生検所見、レントゲン所見、リハビリ所見、入院後治療内容、退院日、退院時内服、院内予後、退院後予後

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 小児心臓外科 瀧上 泰
電話番号：058-246-1111