

受付番号	465
------	-----

## 倫理審査申請書(臨床研究)

平成 31年 3月 25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 医員  
氏名 片桐 絢子



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	両側肺動脈絞扼術の適切な絞扼度と臨床成績の検討		
代表者名	所属	小児心臓外科	氏名 片桐 絢子
共同診療者名	所属	小児心臓外科	氏名 腰山 宏、岩田祐輔、竹内敬昌
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的 両側肺動脈絞扼術の絞扼度の指標として拡張期と収縮期の比率の有用性とその臨床結果を評価する。 方法 後方視的に医療記録を調査する。エコーでの拡張期、収縮期の流速の比率の経時的変化と臨床結果を評価する。		
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：当院で両側肺動脈絞扼術を施行した患者 2 症例件数：44例 3 実施手順 後方視的に医療記録を参照 4 調査期間 平成17年8月～平成31年3月 5 患者の同意方法：個別に同意は得ていなく、後方視的検討のため情報公開文書で行う。 6 調査項目 実施計画書参照			

- (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。

## 既存試料・情報の利用に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を研究のために使用する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや、研究の対象となることを希望されない場合は下記の担当医にお申し出ください。

研究名：

- ① 研究責任者 岐阜県総合医療センター 小児心臓外科 片桐 絢子  
研究共同者 岐阜県総合医療センター 小児心臓外科 腰山 宏、  
岩田祐輔、  
竹内敬昌

連絡先 058-246-1111

- ② 目的 両側肺動脈絞扼術の絞扼度の指標として拡張期と収縮期の比率の有用性とその臨床結果を評価する。
- ③ 方法 後方視的に医療記録を調査する。エコーでの拡張期、収縮期の流速の比率の経時的変化と臨床結果を評価する。
- ④ 対象患者 当院で両側肺動脈絞扼術を施行した患者 44例
- ⑤ 研究期間 平成17年8月～平成31年3月
- ⑥ 予測される利益と不利益 なし
- ⑦ 個人情報の保護  
(例) 個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の収集は電子カルテ端末で行う。情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、電子カルテ端末より出力する際には患者氏名、カルテ番号、住所、電話番号を消去し管理する。
- ⑧ 情報の保管及び廃棄の方法 院内のパソコンへ保存し、研究終了後破棄する。