

小児科で診療を受けておられた患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 北海道における先天性心疾患患者の胎児診断と予後に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 小児科 助教 武田 充人

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 小児科 助教 武田 充人

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道大学病院	小児科	武田 充人
北海道立子ども総合医療・療育センター	循環器内科	高室 基樹
旭川医科大学病院	小児科	中右 弘一
手稲溪仁会病院	小児循環器科	上野 倫彦
函館中央病院	小児科	佐々木 真樹

[研究の目的]

北海道において先天性心疾患の胎児診断が新生児診療及び予後に与える影響を明らかにすることを目的とする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん:上記 5 施設で 2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に生後 1 ヶ月以内に心臓手術を行った先天性心疾患の赤ちゃん、および手術を受ける前に亡くなった先天性心疾患の赤ちゃん

○利用するカルテ情報:診断名、出生週数、出生体重、緊急入院の有無、緊急入院の場合の搬送元地域・搬送方法・搬送時間、緊急手術の有無、入院時の血液ガス分析結果、呼吸管理の有無、利尿剤投与の有無、循環器外科手術の内容、ICU 滞在期間、術後合併症とその治療内容、入院期間、死亡退院の有無、遠隔期の死亡の有無

この研究は、上記の 5 施設で実施します。上記のカルテ情報は、データの解析のために、当院に電子的配信で送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日～2021年12月31日（登録締切日：2020年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 小児科 担当医師 佐々木 理

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898