

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	先天性心疾患における周術期脳血流異常の検討
研究機関の名称	自治医科大学 とちぎ子ども医療センター 小児手術・集中治療部
研究責任者の氏名	末盛智彦
研究対象	2020年1月1日から2020年12月31日までに自治医科大学附属病院に入院し、先天性心疾患に対する心臓手術、心臓カテーテル検査または集中治療管理を行った患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	先天性心疾患を持つ患者さんは健常人に比べて脳障害を合併する危険性が高いことが知られており、その一因として全身麻酔中や集中治療中に生じる脳低酸素症や脳鬱血などの血流異常が考えられています。本研究の目的は、麻酔中や集中治療中の脳血流異常の発生状況及びその危険因子を明らかにすることにあります。脳血流異常の発生状況や危険因子を調べることは麻酔、集中治療管理の質を向上し、脳障害を減らすために大切な情報となります。
研究方法	先天性心疾患に対し心臓手術、心臓カテーテル検査、集中治療を受けられた患者さんの中で tNIRS-1 という機械を用いて脳血流の評価を行われた患者さんを対象に研究を行います。tNIRS-1 の測定値を見直すことにより脳血流異常の発生状況を調べます。また、患者さんの疾患名、血圧などと照らし合わせることで、どの因子が脳血流異常発生に関与しているかを調べます。
研究期間	2020年9月8日から2021年3月31日まで
研究に利用する情報	以下の情報を使用いたします。 疾患名、年齢、性別、体重、心臓エコー検査所見、心臓カテーテル検査所見、tNIRS-1 測定値（脳組織酸素飽和度、脳組織ヘモグロビン濃度、脳血液量）、麻酔記録及び集中治療記録（血圧、心拍数、中心静脈圧、動静脈血液ガス分析など） 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が小児手術・集中治療部においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児手術・集中治療部 講師 末盛智彦 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7383</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>