

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：重症先天性心疾患患者の県外搬送症例の後方視的研究

#### 1. 研究の概要

宮崎県での重症先天性心疾患患者に対する外科的治療体制は多くを県外の手術施設に頼っているのが現状です。出生前診断例が増加し、計画的な転院搬送や母体搬送が増えてきておりますが、出生後に診断され緊急搬送を要することもあります。今後の課題を明確化するため、過去15年間の重症先天性心疾患患者の県外搬送症例および出生前診断による母体搬送症例を検討しました。

#### 2. 目的

なお、この研究は県外搬送を必要とする重症先天性心疾患患者を検討し、今後の課題を明らかにするための学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2023年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

2007年1月から2021年12月に当院初診入院後に手術のため県外への転院搬送を行った患者を対象としました。また同期間に胎児診断で母体搬送を行った症例も対象としました。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、出生週数、出生体重、診断名、胎児診断の有無、診断契機、初期治療、搬送時日齢、搬送手段、搬送先、搬送後の手術内容、予後といった情報を利用して頂き、これらの情報をもとに検討します。

本学における個人情報管理者

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 氏名 山下 尚人

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合に対象の方への利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。しかしこの研究により将来川崎病に関する新しい知見が得られる可能性があり、社会的な利益となる可能性はあります。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報」(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよ

う、加工又は管理されたものに限る )」として使用いたします。

#### 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 山下 尚人

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403