

2022年1月13日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名：「(Fontan 術後患者の全国疫学調査)」

研究期間：倫理委員会承認の日から2025年3月までを予定しています。

対象：2018年1月から2020年12月に兵庫県立尼崎総合医療センターで診療を受けたフォンタン術後患者

研究目的：Fontan 術後の肝臓合併症を持つ患者様が日本全国でどのくらいいるのか、またその症状はどのようなものかを調べる事を目的としています。

方法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、性別、生年月、年齢、居住地、医療費の公費負担、身体障害者手帳、療育手帳、精神障害者手帳、身長、体重、出生時身長・体重・週数 Fontan 術：施行年月、施行した医療機関、原因病名、家系内発症、Glenn 手術、FALD 診断、診断年月、診断した医療機関、FALD 診断の契機 嗜好品、既往歴、腹腔内手術歴 現在の症状、所見・合併症、身体活動度 血液検査結果：ヘモグロビン、血小板、PT、PT-INR、APTT、D ダイマー、M2BPGi、NH3、クレアチニン、BNP、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、ヒアルロン酸、AFP、HBs 抗原、HCV 抗体 心電図、単純胸部レントゲン、圧測定、心エコー検査 肝臓画像所見があります。研究結果は学会および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：兵庫県立尼崎総合医療センター 小児循環器内科
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001
MAIL：sakazaki@hp.pref.hyogo.jp
研究責任者 坂崎尚徳