

臨床研究に関する公開情報

2024年5月16日

下記の研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承諾を得た後、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かけ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。

【研究課題名】

先天性心疾患症例に対する補中益気湯の臨床的効果の検討

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、先天性心疾患症例への補中益気湯の効果と安全性を証明することで、補中益気湯が、易疲労性、易感染性のある先天性心疾患症例に試みて良い選択肢であるという情報を小児循環器医や循環器医に提供できる意義があります。

【対象となる方】

2008年1月から2024年4月までに当院小児循環器内科で補中益気湯を処方された患者さん

【研究機関】

承認日から2025年3月31日までを予定しています。

【方法】

診療記録より、以下の臨床情報を収集します。研究結果は学会および論文にて公表します。

【調査する項目】

○患者背景情報

性別、基礎心疾患診断、手術歴、入院歴

○補中益気湯関連情報

処方開始時年齢、一日投与量、投与回数、処方時体重、処方時経皮酸素飽和度、

処方期間、初回処方目的、処方続行の理由、効果、副反応、投与前後の血液検査データ（カリウム値、BNP 値）

【個人情報の取り扱い】

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丁目17番77号

Tel: 06-6480-7000 Fax: 06-6480-7001

研究責任者 小児循環器内科 坂崎尚徳