

2020年9月11日

小児心臓外科で右心室-肺動脈間に人工血管（コンテグラ弁付き導管）
を用いる手術を受けられた患者さま及びご家族様へ

当院では、以下の多施設臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身あるいはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなた或いはお子様の情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2013年1月～2019年12月の間に、右心室-肺動脈間に人工血管（コンテグラ弁付き導管）を受けられた方

【研究課題名】Contegra®弁付き導管による右室流出路再建の中期成績

【研究責任者】国立循環器病研究センター 小児心臓外科 部長 市川 肇

【研究の目的】死亡率、摘出手術回避率、カテーテル治療回避率、および感染回避率を多施設後ろ向きコホート研究にて既存情報を用いて調査する

【利用する診療情報】

術前診断名、実施手術、年齢、性別、体重、手術記録、染色体検査、心臓カテーテル検査・治療記録、カテーテル画像、心電図、胸部レントゲン、心臓CT画像、MRI画像、心筋シンチ画像、心臓超音波所見、トレッドミル検査所見、摘出Contegra®病理組織所見、外来受診記録

【研究期間】研究許可日より2022年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、

国立循環器病研究センター公式サイト(<http://www.ncvc.go.jp/>)

の「実施中の臨床研究」ページに掲載いたします。」

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 小児心臓外科 担当医師 帆足 孝也

電話 06-6170-1070(代表)