

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、該当委員会にて許可されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、また、研究について詳細にお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。

① 研究課題名	学童の心房中隔欠損症に対するカテーテル治療における心腔内エコー単独ガイドの有効性と安全性の調査研究		
② 実施予定期間	承認日～2020年3月		
③ 対象患者	当院に入院した学童（6歳～15歳）で心房中隔欠損症のためカテーテル治療を行った者		
④ 対象期間	2010年1月～2016年1月		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	小児循環器内科		
⑦ 研究責任者	氏名	島 さほ	所属 聖マリア病院
⑧ 使用する資料等	診療情報より下記事項を調査します。 身長、体重、年齢、心房中隔欠損孔最大径、肺体血流比、デバイスサイズ、心臓カテーテル麻酔記録、入院中経過記録		
⑨ 研究の概要	我が国で学童ASD（心房中隔欠損）のCI（カテーテル治療）をICE（心腔内エコー）単独ガイドで行う施設はほとんどなく、したがって、その有効性や安全性についてのまとまった報告はありません。今回、久留米大学小児科を主体とした共同研究で、対象者の診療情報をカルテより抽出し、ICE単独ガイド群とTEE（経食道心エコー）単独ガイド群の治療成功率、有害事象を比較することで、学童ASDのCIにおけるICE単独ガイドの有効性と安全性を検討します。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2017年5月8日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします		
⑬ 個人情報の保護	個人名や個人の特定につながる情報は使用しません。匿名化されたデータを久留米大学小児科学講座へ渡します。個人情報は当院の指針に従い厳重に守られます。また、本研究結果を学会や論文等で公表する場合にも、個人を特定できる情報を含みません。		
⑭ 知的財産権	聖マリア病院に属します		
⑮ 研究の資金源	なし		
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 小児科 島 さほ		
	電話	0942-35-3322	FAX