

## 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、研究倫理審査委員会にて許可されたものです。本研究の対象者又は代諾者（保護者等）に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、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	小児頭蓋骨形成手術における HES 製剤投与が術後腎機能・凝固能に及ぼす影響		
② 実施予定期間	承認後～2019年12月31日		
③ 対象患者	対象期間内に当院にて頭蓋骨早期癒合症に対して頭蓋形成手術を受けた6歳以下の小児		
④ 対象期間	2007年6月1日～承認日		
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	形成外科		
⑦ 研究責任者	氏名	吉野 淳	所属 麻酔科
⑧ 使用する資料等	診療情報等より下記事項を調査します。 患者情報：年齢、性別、身長、体重 臨床検査観察項目：術式、手術時間、麻酔時間、輸液量(晶質液、膠質液)、輸血量、出血量、凝固系(PT、APTT)、腎機能(BUN、Cr、尿量)		
⑨ 研究の概要	頭蓋骨形成手術時の人工膠質液投与に関して、小児を対象とした報告がまだ少ない。そのため、本研究では、小児における人工膠質液輸液投与が術後の腎機能と血液凝固能に与える影響を検討する。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2018年12月1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	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		
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 データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。		
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 麻酔科 吉野淳		
	電話	0942-35-3322	