

作成日：西暦2019年8月15日

タイトル

西暦2000年1月から2019年3月までに、大動脈弓低形成を伴う大動脈縮窄と診断され、新生児期に大動脈弓再建術を受けられた方へ
～保存された診療記録などを用いて「低形成の大動脈弓に手術を行う基準」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：新生児における大動脈弓低形成を伴う大動脈縮窄の外科的治療戦略の確立

1. この研究を計画した背景

大動脈弓が細く（大動脈弓低形成）大動脈縮窄のある生まれたばかりの赤ちゃんに、どのような手術方法がよいのか、またどの程度の細さならば手術が必要なのか、まだ明らかではありません。治療を行う基準と手術方法の選択法が明らかになれば、手術の結果も良くなりその後の発育にも良い影響が期待できます。

2. この研究の目的

大動脈弓が細く大動脈縮窄のある生まれたばかりの赤ちゃんに対し、当院で実施している手術治療は良い結果をもたらしています。この研究の目的は、当院で治療を受けた方の資料を科学的に調査し、手術治療が必要な大動脈弓の基準を明らかにすることです。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：心臓血管外科 三島 晃

研究分担者：心臓血管外科 中井 洋佑

3. この研究の方法

細い大動脈弓を伴う大動脈縮窄に対し、生後1ヶ月以内に大動脈弓再建術を受けた方を後ろ向きに観察研究します。当院では2000年より細い大動脈弓に対しメルボルンルールという大まかな基準を参考に、大動脈弓の形状を重要視した手術を実施してきました。大動脈弓の細さの程度によって細さの強いグループと弱いグループに分け、カルテなどの診療記録の様々な情報を探し出します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター