

## 臨床研究

### 「内臓錯位症候群における不整脈発生の長期予後(多施設共同研究)」に関するお知らせ 後ろ向き研究への御協力をお願い

東京大学医学部附属病院小児科では、表題のような研究を多施設共同で行います。参加施設は本学の他、国立成育医療研究センター、都立小児総合医療センター、千葉県こども病院の4施設です。本研究において必要となるのは、実際に当院で内臓錯位症候群と診断され治療を受けた入院された患者さんの診療録(カルテ)の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報(背景心疾患、心臓手術の回数や術式)、不整脈発症の有無とその詳細(不整脈診断、発症時期や治療方法)です。これらの臨床情報を取得して統計学的な解析を加えることにより、内臓錯位症候群における不整脈発生の長期予後を検討し、不整脈の早期発見や治療の発展に貢献したいと考えています。

#### 1. 対象

2000年1月から2016年12月までに、上記の4施設において内臓錯位症候群と診断され治療を受けた患者さんの診療録を研究の対象といたします。

#### 2. 方法

診療録を閲覧しながら、患者さんの個人情報と排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。研究者は東京大学医学部附属病院内において解析を実施します。

#### 3. 研究における倫理的配慮について

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者様の生命・健康に直接影響を及ぼさず、患者様から採取した試料を実験的に用いることはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特長が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。なお、費用は東京大学の小児科の研究費で行います。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者様は、お手数ですが、下記の連絡先までお願いいたします。また、患者様やご家族からの問い合わせや撤回も受け付けますので下記連絡先までお願いいたします。同意撤回はデータ収集が終了する2018年12月31日まで可能となります。

研究責任者 朝海 廣子

東京大学附属病院小児科医局

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

Tel. 03-5800-8659 Fax. 03-3816-4108