

研究名：超低出生体重児における治療方法の検討

1．研究の目的

先天性心疾患の手術成績は手術技術および周術期管理の技術の向上によって年々向上しておりますが、いまだに低出生体重は先天性心疾患のリスクファクターであると報告されています。この成績の改善のためにはしっかりとした治療戦略の確立が必要であると考えられますが、現時点で治療戦略とその予後について述べた報告はありません。

我々は出生時体重ではなく血行動態がどうすれば適正化できるのかに着目して治療戦略を立てており治療を行っております。この治療成績を検討および解析して報告することによって、今後のより良い治療戦略を打ち立てることにつなげていくことが出来ると考えております。

2．研究の方法

研究対象：2008年10月から2022年月まで国立成育医療研究センターにおいて心臓外科手術を受けた、出生時体重2000g未満の全患者

研究期間：倫理審査委員会承認後 2022年4月まで

研究方法：上記の患者さんのデータ（病名、病歴、検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号）を収集し、解析して、適切な治療方法や適切な治療介入時期を検討いたします。

3．研究に用いる情報の種類

患者さんの病名、病歴、検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

公開データベース：バイオサイエンスデータベースセンター (<https://biosciencedbc.jp/>) に登録します。研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：金子 幸裕）

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 心臓血管外科 金子 幸裕

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7367）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 心臓血管外科 金子 幸裕