

新医学系指针对应「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイドンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

フォンタン手術後の心肺機能および下肢筋力の向上を目指した小児期リハビリテーションとその効果および阻害因子に関する探索的研究（後ろ向き調査）

1. 研究の対象

2016 年 2 月～2025 年 3 月に当センターでフォンタン手術を受けられた方

2020 年 3 月までにフォンタン手術を受け、2025 年 3 月までに当センターでのリハビリテーション支援を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、生まれつきの心臓の病気に対してフォンタン型の心臓修復手術を受けた子どもさんを対象に実施します。フォンタン手術後は、フォンタン循環を補助する目的で下半身と呼吸の筋力の強化をするとよいと言われますが、その方法や効果についてはあまり明らかになっていないようです。特に、幼少期は成長発達の時期であり、からだ全体の運動機能（粗大運動能力）を向上することが、将来の下半身の筋力や呼吸筋力の向上に関係すると思いますが、示されていないようです。

当センターでは、2018 年頃からフォンタン手術を受けられたお子さんの成長発達期にリハビリテーション支援を実施し、学童期以降の子どもさんには運動指導や呼吸機能検査を行ってきました。それらの内容を診療記録から抽出し、運動発達および下肢・呼吸筋力と心肺機能との関連性について調査したいと思います。

研究期間は、2025 年 4 月から 2 年以内をとします。研究対象者が 2025 年 4 月以降に通常の診療の中で実施された検査等の結果も調査に含まれる可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、下記の情報を電子カルテから後ろ向きに調査して用いられます。

情報：先天性心疾患の診断目、出生時の在胎期間と出生体重、手術経過、周術期のリハビリテーションの有無およびその内容、粗大運動発達の状況、心臓カテーテル検査の内容、肺機能検査や心肺運動負荷試験の内容、学童期以降のリハビリテーションの内容、血液検査の内容、栄養状態の指標、等

情報の収集および抽出においては、研究に直接かわからない人がその情報を閲覧しただけでは患者を特定できないように匿名化されます。具体的には、患者氏名は研究用の通し番号に置き換えられ、生年月日や手術日はそのまま使用されず、これらふたつの情

報から算出される手術時の年齢が利用されます。また、診察時に撮影した写真や動画は調査に用いられますが、個人を特定できる顔などが本人や家族の承諾がないままに公表されることはありません。

4. お問い合わせ先

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、試料・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すので、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 診療支援室リハビリテーション科 担当者名 竹内知陽（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

-----以上