

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

小児心臓手術における心膜シート敷設による有効性および合併症発生についての検討

1. 研究の対象

2022年1月から2024年7月に当院で心臓外科手術（胸骨正中切開による）を必要とした方

2. 研究目的・方法・研究期間

小児心臓手術は生涯にわたり複数回の手術が必要となることが多くあります。一度手術を受けると心臓の周りは強く癒着するため、再手術の際には心大血管を損傷しないよう慎重に剥離操作を行う必要があります。特に胸骨と心臓の間の癒着は大きなリスクとなり得ます。そこで当院では閉胸の際に心臓と胸骨の間に ePTFE 製の心膜シートを敷設することにより癒着を回避する工夫をしています。このことにより、より安全に再開胸を行うことができると考えており、その有効性について検討いたします。一方でシートは生体にとって異物であるため、感染や炎症を惹起する可能性が考えられます。感染に強い素材や製法を選択して使用しておりますが、実際の合併症発生の有無および頻度について再検討いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録と血液検査結果、培養検査結果、手術画像など。

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せんので、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 心臓血管外科 研究責任者 正木祥太、 村山弘臣

〒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