

国立病院機構南岡山医療センターにおいて
2019年1月1日～2022年3月31日の間に
重症心身障害児病棟に入院し

血液検査、心エコー検査を受けられた患者さん及びそのご家族様へ
—「重症心身障害児（者）施設における長期経管栄養管理中の患者での微量
元素欠乏と生体機能との関連性に関する研究」
へのご協力をお願い—

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター

研究機関長 井上美智子

研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 循環器内科 富田 純子

1. 研究の目的

体内に必要な微量成分セレンを補充することで、臨床的な有用な効果（主に心機能）があるかを評価することを目的としています。

2. 研究の方法

1) この研究では2019年1月1日～2022年3月31日の間に当院重症心身障害児病棟に入院し血液検査、心エコー検査をおこなった患者さんを対象としています。

2) 研究期間

研究機関の長許可後～2027年3月31日

3) 研究方法

期間内入院中の患者さんを対象として、診療録から情報を収集します。これらの患者様についての血液検査、心電図、心エコーの結果より投与前後での変化を統計学的手法も用いて検討を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、体重、身長、バイタルサイン、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、身体所見、治療内容・経過など
- ・血液検査所見、胸部画像（X線、CT）所見、心電図、心エコーなどの検査データ

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は南岡山医療センターにて解析を行います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、南岡山医療センター循環器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、本人・ご家族が希望される場合にのみ行います。ご家族の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについて、ご家族もしくは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ないので、2027年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課 西谷将巳

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-483-3883