医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	一般総合病院における成人先天性心疾患手術の変遷と成績
研究責任者	聖隷浜松病院　心臓血管外科　田中　宥暉
研究実施体制	【研究責任者】聖隷浜松病院　心臓血管外科　田中　宥暉 【研究分担者】聖隷浜松病院　心臓血管外科　小出　昌秋、八島　正文、國井　佳文、髙橋　大輔、前田　拓也、曽根　久美子、曹　宇晨、西山　悟
研究期間	【期間】 臨床研究審査委員会承認日　から　　2028 年　 3 月　 31 日
対象者	2000 年 2 月から 2026 年 9 月までの間に、聖隷浜松病院心臓血管外科において成人先天性心疾患（ACHD）に対する外科手術を施行された患者さん。
研究の意義・目的	ACHD 患者の生命予後改善に伴い、小児期手術後の遠隔期合併症（弁・導管機能不全、大動脈病変、不整脈など）に対する再介入症例が増加しています。これらは一般の成人心臓手術に比べ、解剖学的複雑さから高難度な手術を要します。 当院は、循環器科・小児循環器科・心臓血管外科などの緊密な連携のもと、2019 年 4 月に専門医総合修練施設としての認定を受け、地域における ACHD 診療の基幹的役割を担ってきました。 本研究は、当院で過去約 26 年間に施行された ACHD 外科手術症例の臨床データを後方視的に解析し、時代ごとの症例背景の推移、手術術式の変遷、および短期・長期予後（生存率や再介入回避率など）を検証するものです。本解析により、当院における診療の歴史的変遷を総括するとともに、今後の本邦における適切な ACHD 外科治療戦略の構築に寄与することを目指す。
研究の方法	【対象となる情報】 診療録から以下の情報を収集して使用します。 患者の背景・状態　性別、手術時年齢、病名・複雑さ、過去の手術回数、心機能、合併症の有無、体重、酸素飽和度、自宅での酸素療法の有無、心臓検査（エコー・カテーテル）結果、血液検査結果（貧血・肝腎機能・心不全の数値） 手術・経過情報　手術理由・術式、手術や人工心肺の時間、出血量、輸血の有無、初回か再手術かの別、人工呼吸器の時間、ICU 滞在日数、術後合併症の有無、入院日数、退院後の経過（通院期間、酸素飽和度、心機能、再入院・死亡・再治療の有無） 【研究の方法】 約 26 年間のデータを時代ごとに分け、以下の点を統計的に比較・検証します。 手術の難化傾向の検証　再手術や複数回開胸などの高難度手術が、時代とともに増加しているかを検証します。 治療成績の比較　病気の複雑さや初回・再手術の別によりグループ分けし、手術死亡率や術後合併症の発生率を比較します。

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号：　5302　）　　2026 年　10 月　21 日承認

	手術前後の変化の評価 同一患者における手術前後での各種数値（酸素飽和度や血液データ等）の変化を評価する）。 退院後の経過の評価 退院後の生存率や、再治療を回避できている割合の推移を比較・評価します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 心臓血管外科 田中 宥暉 TEL:053-474-2222（代表） 心臓血管外科外来 9:00～17:00 平日