

研究名： 腕頭動脈離断術を施行した小児例の後方視的研究

1．研究の目的

気管カニューレを留置している患者さんで、気管腕頭動脈瘻のリスクとなる要因を明らかにすること、また、気管腕頭動脈瘻を未然に防ぐために必要十分な、経過観察の方法、頻度を明らかにすることです。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2002年3月～2023年12月までに腕頭動脈離断術を施行された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月

研究方法：診療録から、患者さんの身体的情報および定期診察の方法や頻度などを後方視的に調査し、腕頭動脈瘻のリスク因子や必要十分な経過観察頻度及び方法を検討します。

3．研究に用いる情報の種類

基礎疾患名、側弯・扁平胸郭の有無、気管切開もしくは喉頭気管分離後腕頭動脈離断術までの月数、カニューレのカフの有無、離断術に至るまでの診察頻度や方法、人工呼吸器使用の有無など

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

4．情報の公表

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

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ないので、2024年1月31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 小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科 山本修子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7582）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科 山本修子