

## 臨床研究へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター循環器内科では 2005 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に心臓カテーテル検査を行ったファロー四徴症の患者さんを対象に 12 誘導心電図と左心室の大きさの関係についての研究を行っております。本研究では、外来で簡便に実施可能な再現性の高い検査である 12 誘導心電図での左室の大きさを推定し、日常診療に役立てることを目的とします。

**研究課題名：**12 誘導心電図によるファロー四徴症の左室容量評価の有用性

**研究の目的：**ファロー四徴症の心電図検査から左室の大きさを推定し日常診療に役立てる

**研究に利用する情報の項目：**診療記録にある次の情報を使用します。

- ①性別や出生時体重、診断名等を含む情報、②心臓カテーテル検査結果
- ③12 誘導心電図の結果

**研究対象の範囲：**2005 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に心臓カテーテル検査を行ったファロー四徴症の患者さん

**研究に関する情報の管理：**研究責任者 河合 駿

**個人情報の管理責任者：**循環器内科部長 上田 秀明

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

- ・本研究は循環器内科の研究費で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。
- ・本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 循環器内科

河合 駿

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212