

「経皮的心房中隔欠損閉鎖術におけるリスク因子に関する研究」へのご協力のお願

研究の目的や意義・方法

神奈川県立こども医療センター（循環器内科）では「経皮的心房中隔欠損閉鎖術を受けた患者さん」を対象に「リスク因子」についての研究を実施しています。この研究は、本治療を今後も安全かつ効率的に継続していくこと役に立つと考えております。カルテ内容から得られた情報をもとに検討を行い、そこから得られた情報を今後の医療に還元していきたいと思

研究の内容に応じた記載項目

研究課題名	経皮的心房中隔欠損閉鎖術におけるリスク因子に関する研究
研究の目的 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	経皮的心房中隔欠損閉鎖術(カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術)における閉鎖栓脱落、不整脈のリスク因子を把握し臨床にフィードバックすることを目標とします。
対象の範囲 利用する試料・情報の項目	2012年1月～2021年3月に経皮的心房中隔欠損閉鎖術(カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術)を受けた患者さんの診療情報を「疫学研究に関する倫理指針」にそって調査します。
研究実施機関(利用する者の範囲)	神奈川県立こども医療センター
研究期間	2021年9月～2023年3月
情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター 循環器内科 小野 晋

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生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年6月30日施行)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。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

開示すべき利益相反はありません。

オプトアウトにする記載

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。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはありません。尚、研究結果の公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

連絡先 研究責任者 循環器内科 小野晋
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