

「ファロー四徴症術後の心機能及び肺動脈弁逆流症の重症度と運動耐容能の関連性についての検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター 循環器内科では「ファロー四徴症術後」の患者さんを対象に「肺動脈弁逆流の重症度と運動耐容能の関連性」に関する研究を実施しています。この研究はファロー四徴症の術後の肺動脈弁逆流症の病態理解を深めると同時に手術介入などの臨床判断の精度が高まることに役に立つと考えております。

|  |   |
|--|---|
| 研究課題名  | ファロー四徴症術後の心機能及び肺動脈弁逆流症の重症度と運動耐容能の関連性についての検討   |
| 研究の対象  | 2018年4月から2026年10月の間に神奈川県立こども医療センターに外来通院しているファロー四徴症及びその類縁疾患の根治手術後の患者さん   |
| 研究の目的・方法<br>(試料・情報の利用目的及び利用方法)               | 本研究では、ファロー四徴症術後患者において、心臓MRIと心肺負荷試験から得られる情報の関連性を検討することで、ファロー四徴症術後患者の血行動態理解をさらに深めることを目的とします。<br>ファロー四徴症及びその類縁疾患の根治手術後の患者さんは外来では定期的に運動負荷試験と心臓MRI検査を行っています。その検査で得られたデータ及び、臨床情報をカルテから収集し、心臓MRIと心肺運動負荷試験から得られる各種指標の関連性について統計解析に検討します。 |
| 研究期間   | 2023年8月～2028年10月  |
| 研究に使用する試料・情報の項目                              | 診断名, 検査時の年齢, 体重, 身長, 既往歴, 心機能   |
| 試料・情報の取得方法                                   | カルテから収集します。   |
| 共同研究機関と研究責任者<br>試料・情報の提供先の機関<br>(名称と機関の長の名称) | 本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。   |
| 本研究の情報の管理について責任を有する者・所属                      | 循環器内科 若宮卓也  |

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2022年3月10日一部改正）、個人情報保護に関する法律等に従って実施され、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し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

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。  
本研究は小児医療基金による研究助成から研究資金を受けて実施しております。  
研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないで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。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。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。

尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 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  
循環器内科 若宮卓也  
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 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