

「房室弁形成術を受ける単心室症患者の心機能の回復に関する研究」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「房室弁形成手術を受けた単心室症の患者さん」を対象に「術後の心機能の回復」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。手術前後の心エコー検査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っております。

研究課題名	機能的単心室患者の房室弁形成術前・術後におけるスペックルトラッキングを用いた心室壁運動の解析
研究の対象	2023年4月から2025年3月までの機能的単心室症で、房室弁逆流に対しての弁形成手術を行った患者様
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	房室弁形成術を受けた単心室症患者様の、術後の心機能の回復を予測する因子を把握し、臨床にフィードバックすることを目標とします。
研究期間	2023年10月5日～2026年3月
研究に使用する試料・情報の項目	心エコー所見(逆流重症度、心収縮能、心拍出量、ストレイン値など)、診療記録情報(診断、経過、手術所見、使用薬剤、レントゲン、血液検査、心電図含むその他の検査所見、転帰)など
試料・情報の取得方法	診療情報をもとに調査します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (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	神奈川県立こども医療センター 循環器内科 榊 真一郎

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）、個人情報の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。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。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、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。

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 榊 真一郎
Tel : 045-711-2351

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