「 経皮的心房中隔欠損閉鎖術後の左房機能評価の研究 」へのご協力のお願い

神奈川県立こども医療センター 循環器内科では 心房中隔欠損の患者さんを対象に左房機能に関する研究を実施しています。この研究は治療後の予後の評価に役に立つと考えております。

研究課題名	経皮的心房中隔欠損閉鎖術後の左房機能評価の研究
研究の対象	2021年4月1日から2025年3月31日までの間に経皮的心
	房中隔欠損閉鎖術をうけた心房中隔欠損の患者さん
研究の目的・方法	心房中隔欠損症に対して、経皮的心房中隔欠損閉鎖術をうけ
(試料・情報の利用目的及び利用方法)	られた患者さんの長期的な心機能の予後についてはわかっ
	てないところがあります。
	それを評価するために、心臓超音波検査を用いて、左心房の
	機能を治療前から術後1年まで経時的に観察することで、術
	前後で左心房の機能にどのような変化がでているかを観察
	し、今後の治療の役に立つことができればと考えています。
研究期間	2025年8月 ~ 2027年3月
研究に使用する試料・情報の項目	・治療時年齢、体重、身長、体表面積、心房中隔欠損の形、
	大きさ、使用閉鎖デバイスの種類・サイズ
	術前、術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の経胸壁心臓超
	音波検査
試料・情報の取得方法	診療録より後方視的に取得
共同研究機関と研究責任者	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
試料・情報の提供先の機関	他機関への提供はありません。
(名称と機関の長の名称)	
本研究の情報の管理について責任を有する	循環器內科 加藤 昭生
者・所属	

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、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したうえで使用し、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。 本研究は研究資金の提供を受けず、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 加藤 昭生

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

けんきゅう きょうりょく ねが 研究への協力のお願い



かながわけんりつ はりょう 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後の** きほうきのうひょうか けんきゅう はんきゅう しんそうちょうおんばけんさ **左房機能評価**」について研究を行っています。この研究は心臓超音波検査をして、 しんそう うえ へ や はたら ひょうか あな びょうき かんじゃ ちりょう やく た 心臓の上のお部屋の働きを評価することで同じ病気の患者さんの治療等に役に立つと かんが 考えています。

- サいひてきしんぼうちゅうかくけっそんへいさじゅつご きぼうきのうひょうか イロップ 経皮的心房中隔欠損閉鎖術後の左房機能評価について
 - (対象者: 2021年1月~2025年3月までに当むグダーを受診して心臓の主の部屋の壁に梵があいている(心房で隔欠損)と診断された態者さん)
- 2 この研究で皆さんにお願したいこと

はいひてきしんぼうちゅうかくけっそんへいきじゅつ ちりょう 経皮的心房中隔欠損閉鎖術の治療をしている人の検査の結果や入院中のカルテの きょう けんきゅう しょう 記録を研究に使用するので見せてください (病名や治療方法など)

- 3 研究期間 2025年8月から 2027年3月
- 4 研究をする人 加藤 昭生



この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。 営さんの個人情報やプライバシーを守り、研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のことかわからないように発表します。

自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、発生や家の人に伝えてください。 その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願いします。



れんらくさき けんきゅうせきにんしゃ じゅんかんきないか 連絡先 研究責任者 循環器内科

かとう あきお 加藤 昭生

でんわ:045-711-2351