

経胸壁心エコー図法による経皮的心房中隔欠損閉鎖術の治療成績予測に関する研究
へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター検査科では 経胸壁心エコー図検査を実施した患者様を対象に「経胸壁心エコー図法による経皮的心房中隔欠損閉鎖術の治療成績予測に関する研究」を実施しています。心房中隔欠損症に対する形態評価は経食道心エコー図検査が正確とされていますが、小児における経食道心エコー図検査は負担やリスクが伴います。一方、経胸壁心エコー図検査は非侵襲的で簡便に検査できる手法であり、近年の技術進歩に伴い画像描出能も向上しております。この研究では経胸壁心エコー図検査の正確性や信頼性を評価するとともに、治療成績の予測に有用かを検討することを目的としております。

研究課題名	経胸壁心エコー図法による経皮的心房中隔欠損閉鎖術の治療成績予測に関する研究
研究の対象	2018年1月から2023年10月までの間に心房中隔欠損症に対する経皮的デバイス閉鎖術が施行された患者様
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	本研究の目的は、経胸壁心エコー法が心房中隔欠損症の形態を正確に評価できるかを検討すること、および経胸壁心エコー法による形態評価で経皮的治療成績のリスク層別化が可能かどうかを検討することです
研究期間	2023年11月2日 ～ 2028年12月
研究に使用する試料・情報の項目	診療上、必要な検査で得られた超音波画像、および診療録にて得られる情報(身長や体重、血圧、SpO2などの身体的・理学的所見、臨床経過、手術情報など)
試料・情報の取得方法	診療録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検査科 研究責任者 齊藤 央

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。また、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

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、本研究において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
検査科 齊藤 央
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