

## 「Fontan 循環における非侵襲的静脈血流解析とその臨床的有用性の検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター検査科では Fontan 術後に心臓超音波検査を実施した患者様を対象に「Fontan 循環における非侵襲的静脈血流解析とその臨床的有用性の検討」を実施しています。Fontan 術後の方は静脈圧が高くなることで各種臓器にうっ血が生じ、それが臓器障害へと繋がります。しかし臓器うっ血を評価する非侵襲的な方法は確立されていません。この研究では超音波検査による静脈血流波形解析を行い、臓器うっ血との関連性とその臨床的意義を検討することを目的としております。

研究課題名	Fontan 循環における非侵襲的静脈血流解析とその臨床的有用性の検討
研究の対象	2018 年 1 月から倫理委員会承認月までの間に心臓超音波検査を実施した Fontan 術後患者様
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	超音波検査による静脈血流波形解析を行い、臓器うっ血との関連性とその臨床的意義を検討することです。
研究期間	2024 年 7 月 ～ 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。

本研究は令和6年度かながわ県立病院小児医療基金研究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  
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

# 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 いりょう けんさかせいりけんさしつ ぶおんたんじゅんかん  
神奈川県立こども医療センター 検査科生理検査室では「Fontan循環における  
ひんしんしゅうてきじょうみゃくけつりゅうかいせき りんしゅうてきゆうようせい けんとう けんきゅう おこな  
非侵襲的静脈血流解析とその臨床的有用性の検討」について 研究を行っています  
ぶおんたんしゅじゅつ かた かくしゅぞうき かんぞう じんぞう ちょうかん けつえき とどお  
す。Fontan手術を行った方は各種臓器（肝臓や腎臓や腸管など）に血液が滞り  
うっけつ せうき わる えいぎょう ぶおんたんしゅじゅつご かた せうき うっけつ  
(うっ血)、それが臓器に悪い影響をあたえます。しかしFontan手術後の方の臓器のうっ血  
からだ そと いた ひょうか ほうほう かくりつ けんきゅう  
を体の外から痛みなく評価する方法は確立されていません。この研究をすることで  
Fontanしゅじゅつ おこな かた せうきうっけつ かんたん しら かんが  
Fontan手術を行った方の臓器うっ血をより簡単に調べられるのではないかと考えてい  
ます。

## 1. テーマ

Fontanじゅんかん ひんしんしゅうてきじょうみゃくけつりゅうかいせき りんしゅうてきゆうようせい けんとう  
「Fontan循環における非侵襲的静脈血流解析とその臨床的有用性の検討」

たいしゅうしゅ ねん がつ ねん がつ しんぞうちょうおんばけんさ う ぶおんたんしゅじゅつご かんじゅ  
対象者：2018年1月～2024年8月までに心臓超音波検査を受けたFontan手術後の患者さん

## 2 この研究で皆さんにお願いしたいこと

しんぞうちょうおんばけんさ と がぞう かるて きさい きろく けつえきけんさで た ちりょうれき  
心臓超音波検査で撮れた画像やカルテに記載された記録（血液検査データや治療歴など）  
つか  
を使わせてください。

## 3 研究期間

2024年7月 ～ 2028年12月



## 4 研究をする人（責任者の名前）

けんさか さいとうなか  
検査科 齊藤央

けんきゅう けんきゅう かん き まち みな こじんじょうほう  
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。皆さんの個人情報や  
プライバシーを守り、研究の結果を公表することがありますが、その時も誰のことかわか  
まち けんきゅう けっか はっぴょう とき だれ  
らないように発表します。  
はっぴょう

じぶん けんきゅう つか おち せんせい いえ ひと つた  
自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先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。よろしくお願いいたします。



連絡先 研究責任者 検査科

2212

でんわ：045-711-2351