

胎児期に診断された三尖弁異形成/エプスタイン病の胎児エコーでの重症度評価に関する臨床研究へのご協力をお願い

・この度 神奈川県立こども医療センター 循環器内科では、1994年1月から2021年12月までに当院で胎児期に三尖弁異形成もしくはエプスタイン病と診断された患者さん及び患者さんのお母さんを対象に胎児エコーでの重症度評価についての調査を行っております。

・研究の目的は、当院で三尖弁異形成もしくはエプスタイン病と胎児診断された患者さんの胎児エコーを用いて、重症度評価法を確立することを目的とします。本研究による対象者への直接的な利益はありませんが、同じように三尖弁異形成もしくはエプスタイン病と診断された患者さんの診療に貢献することが期待されます。

・研究に使用する情報としては、①性別や出生時体重、診断名等を含む患者情報、②年齢、妊娠・出産歴、既往歴を含む母体情報、③胎児期エコー情報、④周産期の経過や出生後の転帰を含む周産期情報です。研究は1994年1月から2021年12月までに当院で三尖弁異形成もしくはエプスタイン病と診断された患者さん及び患者さんのお母さんを対象とします。情報は研究責任者が管理を行い、責任を有します。

・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医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、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。

・本研究は機関や企業等からの資金提供は受けておりません。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。

・本研究の対象となる患者さんでご自身や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。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。

（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 循環器内科

池川 健

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