

臨床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 二心室型単心室を有する患者様を対象に「二心室型単心室における心エコー検査による心機能評価法の確立」に関する研究を実施しています。二つの心室と大きな中隔（心室の中の壁）をもつ機能的単心室形態は二心室型単心室と呼ばれますが、その心機能評価方法は確立されていません。この研究は二心室型単心室を有する患者様の病態把握や治療効果判定に役に立つと考えております。

研究課題名	二心室型単心室における心エコー検査による心機能評価法の確立に関する研究
研究の対象	2018年1月1日から2023年3月31日までの期間に心臓カテーテル検査を施行した二心室型単心室を有する患者様
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、普段の経過観察でよく利用される経胸壁心エコー図検査による二心室型単心室症例の心機能評価方法を検討することにあります。既存の診療情報および検査情報をもとに後方視的に検討を行います。
研究期間	2023年5月～2025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（心臓カテーテル検査結果、身長や体重、血圧、SpO ₂ 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（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。本研究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

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 3224

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