

## 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心臓血管外科では 「新生児期に治療された心室中隔欠損症」の患者さんを対象に「治療指針、治療成績の検討」についての観察研究を行っております。

研究課題名：新生児期治療介入を施行した VSD（心室中隔欠損症）の治療成績の検討

研究の目的：治療方針の決定に悩む新生児期に介入を要する心室中隔欠損症の患者様の今後の治療方針の一助となる事

研究に利用する情報の項目：対象患者様のエコー所見、カテーテル検査所見、採血データ、予後について

研究対象の範囲：2010年1月から2023年12月までに当院で新生児期に加療された心室中隔欠損症の患者様

情報の管理について責任を有する者：心臓血管外科 浅井英嗣

個人情報管理責任者：心臓血管外科部長 橘剛

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。

### 研究者の開示すべき利益相反についての記載

- ・本研究は心臓血管外科の研究費で行っており、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。

### オプトアウトに対する記載

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して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 心臓血管外科

浅井英嗣

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