

「先天性心疾患および心臓の構造異常をもつ児の3次元心臓超音波検査、2次元スペックルトラッキング法による心機能評価」へのご協力をお願い

研究の目的や意義・方法を簡潔に説明

神奈川県立こども医療センター新生児科では先天性心疾患および心臓の構造異常をもつ患者さんを対象に「先天性心疾患および心臓の構造異常をもつ児の3次元心臓超音波検査、2次元スペックルトラッキング法による心機能評価」についての研究を実施しています。この研究により、3次元超音波検査や2次元スペックルトラッキング法による心機能解析の、先天性心疾患をもつ児における有用性がわかり、先天性心疾患をもつ児のよりよい循環管理につながる可能性があると考えております。

・研究の内容に応じた記載項目

（生命・医学系指針 第8.6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき必須事項 参照）

研究課題名	先天性心疾患および心臓の構造異常をもつ児の3次元心臓超音波検査、2次元スペックルトラッキング法による心機能評価
研究の対象	2017年1月から2025年12月までにNICUに入院した先天性心疾患をもつ患児およびそのお母様
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	3次元超音波検査や2次元スペックルトラッキング法による心臓機能評価は、測定に適した断面を半自動で描出でき、従来の心臓超音波検査より正確な測定結果を短時間でもたらずと言われている心エコーの検査方法です。成人では推奨度の高い検査で、小児でも普及してきています。当科では通常の診療でこれらの検査を使用しています。検査によって児に害が及ぶことはありません。 この研究は、3次元心臓超音波検査、2次元スペックルトラッキング法による心機能評価の、従来の心機能指標との関連性、手術や死亡などの予後予測能（治療方針決定に役立つか）、検者間/検者内誤差（誰でも何度やっても同じように解析できるか）を調査することを目的としています。
研究期間	2021年12月から2027年12月
研究に使用する試料・情報の種類	患児およびそのお母様のカルテ（妊娠分娩経過および児の臨床経過、出生週数、出生体重、性別、病名、血液検査、レントゲン検査、静止画の超音波検査所見など）と超音波記録（保管された動画）
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター 新生児科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供

	はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	下風朋章 神奈川県立こども医療センター 新生児科

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）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

開示すべき利益相反はありません。

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。研究データからお子さんの情報を削除いたします（又は情報は提供いたしません）。その場合も診療において不利益を被ることはありません。尚、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 新生児科 青木宏諭

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