

「先天性心疾患を伴わない胎児卵円孔早期閉鎖および狭小化の臨床像の検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では 先天性心疾患を伴わない胎児卵円孔早期閉鎖および狭小化の患者さんを対象に「先天性心疾患を伴わない胎児卵円孔早期閉鎖および狭小化の臨床像の検討」についての研究を実施しています。この研究により、先天性心疾患を伴わない胎児卵円孔早期閉鎖および狭小化の臨床像が明らかになり、病態および適切な周産期管理法がわかる可能性があります。

研究課題名	先天性心疾患を伴わない胎児卵円孔早期閉鎖および狭小化の臨床像の検討
研究の対象	2007年1月から2014年12月の間に神奈川県立こども医療センターにおいて先天性心疾患を伴わない胎児卵円孔早期閉鎖および狭小化と診断した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)	先天性心疾患を伴わない胎児卵円孔早期閉鎖および狭小化と診断された児およびそのお母様のカルテ記録と超音波記録（診断のために撮影され保存された動画）を参照する。集められた情報について記述統計を用いて、症例集積研究として報告する。
研究期間	2021年12月からから2023年12月
研究に使用する試料・情報の種類	患児およびお母様のカルテ（妊娠分娩経過、児の背景、出生前後の臨床経過、血液検査、超音波検査、レントゲン検査など）と超音波記録（診断のために撮影され保存された動画）。
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。

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