

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 新生児科では入院中に3次元心臓超音波検査を行った患者さんを対象に「3次元超音波検査、2次元スペックルトラッキング法による心機能解析の従来の検査法との比較、および精度向上」についての研究を下記の通り行っておりますので、ご協力くださいますようお願いいたします。

研究課題名：3次元超音波検査、2次元スペックルトラッキング法による心機能解析の従来の検査法との比較、および精度向上のための研究

研究の目的：3次元超音波検査、2次元スペックルトラッキング法は人工知能(AI)を用いた短時間で誤差が少ない検査手法として、成人の心疾患の診療に広く用いられています。小児科分野ではまだ一般的ではなく、現在は一部の医療従事者のみが習得している状態です。今後小児科分野で普及していくためには、従来の検査方法との比較、精度（何度やっても同じ結果が出るのか、誰がやっても同じ結果が出るのか）、精度を担保するにはどうすればよいのか、等を知る必要があります。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解析を従来の検査方法と比較すること、検者内および検者間誤差、またその誤差が経験を重ねることで改善するかどうか調査することを目的としています。

研究に利用する情報：対象患者のカルテ（出生週数、体格、性別、入院病名、超音波検査結果など）と超音波検査記録（撮影され保管された動画）

研究対象：2020年1月から2023年6月の間に、当院NICUに入院し心臓超音波検査を行った児

研究期間：2021年8月～2023年12月

情報の管理について責任を有する者：新生児科 青木宏諭 豊島勝昭

個人情報管理責任者：新生児科 下風朋章

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。

本研究は企業等からの資金提供は受けておりません。また、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。研究データより削除いたします。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。

なお、データ収集後に解析を開始いたしますと情報の削除ができませんので、ご了承ください。

連絡先 研究責任者 新生児科 青木宏諭 豊島勝昭

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 Tel：045-711-2351

相談窓口 総務課 倫理委員会事務局 内線 2212 Tel：045-711-2351