

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	フォンタン手術後、遠隔期における心機能の検討
研究責任者	小児循環器科 井上奈緒
研究実施体制	聖隷浜松病院 小児循環器科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2030年3月31日
対象者	2000年以降に聖隷浜松病院小児循環器科に通院または入院したフォンタン術後患者。またコントロールとして同時期に小児循環器科でカテーテル検査または心エコー検査を受けた、血行動態に影響がない心疾患患者さん。
研究の意義・目的	近年、先天性心疾患患者の生命予後は改善し、特に複雑心奇形に対するフォンタン手術を含めた治療成績は飛躍的に向上しています。しかし、フォンタン循環という特殊な循環動態を有する患者における、術後遠隔期の心機能についての研究は不十分で不明な点も多い現状があります。本研究では、フォンタン手術後患者の長期生存例が増加し、長期的な管理をしていく上で、遠隔期の心機能の変化を検討します。
研究の方法	対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 心臓カテーテル検査時に計測した、心拍出量、酸素飽和度、血圧と造影から計測した主心室駆出率。カテーテル検査日と同日または1日違いで施行した心エコー検査の記録から測定した、房室弁流入波形のE波、A波、Tei index、組織ドップラーにおけるs'、e'、Tei index、E/e'。得られたデータは統計解析し、有意差を検定します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 小児循環器科 (氏名)井上 奈緒 TEL:053-474-2222(代表) 小児科外来 9:00~17:00 平日