

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

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	先天性心疾患の出生前診断率向上に向けた現状把握と取り組み
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
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2030年12月31日
対象者	2013年1月から研究終了までの期間、聖隷浜松病院 NICU、ICU に入院したのあるまたは生後6ヶ月以下の心疾患を有する新生児および乳児、また小児循環器科または産科で胎児心エコーを施行した妊婦。
研究の意義・目的	胎児心エコー検査は出生後の生命予後の改善、手術成績の向上、合併症の低減、胎児期のリスク評価やそれに基づく適切な分娩施設の選択、分娩様式の検討や出生直後のインターベンションを含む治療の準備、新生児搬送やそのリスクの回避、出生前のカウンセリングの導入、長期的予後の改善、医療経済的利点など非常に多岐の項目での有効性を示す報告は多い。一方で、先天性心疾患の出生前診断率は全国的にも高いとは言えず、当院においても過去10年で約50%と低値にとどまり、動脈管依存性先天性心疾患における ductal shock 例や緊急カテーテルまたは手術を要する新生児、最悪死亡する症例は一定数で推移しているのが現状である。当院、およびその周辺地域における胎児心エコーと出生前診断率の現状を把握し、先天性心疾患の出生前診断率向上に向け、いかなる取り組みが必要かを検討するための臨床研究である。
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う。 出生前診断の有無、生年月日、疾患名、出生前後の状態、搬送記録、緊急的処置の有無、生存の有無、母体の妊娠期間中の情報、管理施設、家族歴の有無
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) 小児科科外来 9:00~17:00 平日