

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 Fontan 手術後患者に対する経皮的酸素飽和度の変化についての研究
	●研究の対象 研究の期間中に浜松医科大学医学部附属病院小児科および聖隷浜松病院小児循環器科または成人先生心疾患科を受診した Fontan 手術後患者様及び 2 心室修復後患者様
	●研究の目的 Fontan 手術後の患者様の中に、運動時や体位の変化（臥床時と座位や立位）により血液中の酸素飽和度が大きく変化する患者様がいます。どのくらいの頻度でいるのか、またどのような方がどのような時に酸素飽和度が変化するのかを明らかにすることを目的とした研究です。2 心室修復後の患者様はコントロールとしてデータを取らせていただきます。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2029 年 12 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：性別、年齢、原疾患名、病歴、手術歴、合併症の有無と内容、内服薬、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査データ、胸部 X 線データ、心電図データ、心臓超音波検査データ、心臓カテーテル検査データ、呼吸機能検査データ、心肺

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	運動機能検査データ 等
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 内山 弘基 聖隷浜松病院 宮崎 文
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	なし
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	浜松医科大学 周産母子センター 内山 弘基 聖隷浜松病院 成人先天性心疾患科 宮崎 文
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 周産母子センター 担当者： 内山 弘基 TEL： 053-435-2312 E-mail： 07485516@hama-med.ac.jp
《各施設の相談窓口》	施設名： 聖隷浜松病院 小児循環器科・成人先天性心疾患科 研究責任者：宮崎 文 TEL：053-474-2222（代表）