

0-18 歳未満の先天性心疾患の心臓超音波検査による新しい血行動態評価法の開発のため、当院に入院・通院された患者さんの心臓超音波、心臓カテーテル、心臓 MRI 検査結果を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>住友 直文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>住友 直文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの心臓超音波検査結果、心臓カテーテル検査結果および心臓 MRI 検査結果を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、小児科にて先天性心疾患の診断治療のため、心臓超音波検査に加えて心臓カテーテル検査あるいは心臓 MRI 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190333

研究課題名 心エコー計測値の Z score を用いた先天性心疾患患者の血行動態予測に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室

共同研究機関 研究責任者

東京都立小児総合医療センター 前田 潤

4 本研究の意義、目的、方法

先天性心疾患を持つ小児の患者さんでは、心臓にかかる負担(血行動態)を詳細に調べるためには、心臓カテーテル検査や心臓 MRI 検査という、入院や麻酔を必要とする侵襲的な検査が必要です。本研究では、外来でも行うことができる心臓超音波検査(心エコー検査)を用いて、心臓カテーテルや心臓 MRI 検査で得られる情報と同等の血行動態の情報を得ることを目的としています。

具体的には、過去に当院や共同研究機関で心エコーと心臓カテーテルあるいは心臓 MRI 検査を受けた患者さんの検査データを電子カルテ上で収集し、両者のデータを比較・解析することで、心エコー検査の結果から心臓カテーテルや心臓 MRI 検査の結果を予測できる方法を作成することを目標としています。

本研究は、当院を基幹施設とし、東京都立小児総合医療センターを協力施設とする多施設共同研究で、多施設からより多くの症例数を登録することで、データ解析の精度を上げることを目的としています。カルテから得られたデータは、匿名化された状態で当院の実務責任者のもとへ集約され、データの解析が行われます。

5 協力をお願いする内容

- ・先天性心疾患の診断名
- ・性別
- ・心臓カテーテルや心臓 MRI 検査時の年齢、身長、体重
- ・心臓カテーテルや心臓 MRI の検査結果
- ・心臓カテーテルや心臓 MRI の直前に行った、心エコー検査の結果

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2025 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名、患者番号および生年月日)は、その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの心臓超音波検査結果および心臓カテーテル検査結果は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した心臓超音波検査結果、心臓カテーテル検査結果および心臓 MRI 検査結果を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

小児科学教室 住友直文 03-5363-3816 月曜日～金曜日 9:00-17:00

以上