

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

- 研究課題名

ファロー四徴症修復術後患者における右室および左室機能に関する研究

- 研究の概要

ファロー四徴症は早期の心内修復術により、予後は劇的に改善し、ほとんどの患者さんが成人を迎えるようになりました。しかしながら、術後遠隔期に、肺動脈弁逆流、不整脈、心不全などが問題になることがあります。右室や左室の機能の低下は予後に関係すると言われてはいますが、まだまだ解明されていない点が多く残っております。それらの実態を調査し、より良い患者管理に役立てることを目的としています。

本研究は過去の診療録や検査結果を利用して行います。したがって、追加の検査や投薬が必要になることはありません。

- 対象となる患者さん

2012年1月1日から2019年10月31日の間、当院で定期検査として心エコー図検査を受けたファロー四徴症術後の15歳以上の患者さん。

- 使用させていただく診療データ

- 年齢、性別、身長、体重
- 手術時年齢、手術内容
- 既往歴、合併症
- 心電図
- 心エコー図
- 血液検査、レントゲン写真、心臓カテーテル検査
- 臨床経過（不整脈、心不全、再手術などのイベント）

- 個人情報の取り扱いと倫理的事項

データは、氏名、生年月日、住所などを削除し、匿名化した上で解析します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

- データを利用するものの範囲と管理：

データの取得および計測を行う者は、研究責任者または共同研究者である心エコー技師や循環器内科医師に限られます。取得したデータを利用して解析を行う者は研究責任者に限られます。データはパスワードが設定されたパソコン内に保管され、施錠された医局にて厳重に管理されます。データが院外に提供されることはありません。心エコー図の画像解析は、心エコー室内に設置されているワークステーション（画像解析用のソフト）を利用して行います。画像データ自体や、それを解析したデータが院外の施設に提供されることはありません。院外の者が当院内において本研究に従事し、患者情報に接することはありません。

- お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書やその他の資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

- 研究責任者（資料・情報の管理について責任を有する者）

天理よろづ相談所病院 循環器内科

三宅 誠

住所：奈良県天理市三島町 200 番地

電話：0743-63-5611（大代表）