
「Fontan 循環と二心室循環における運動時血行動態の相違についての後方視的検討 A pilot study」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのデータを用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2020 年 8 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、臥位エルゴメータ検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

データを解析し、よい心不全・血行動態のマーカーを探し、新たな指標の確立への一步を踏みたいです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 1 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 4 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

背景データ（年齢、性別、身長、体重、心疾患病名、合併疾患名、染色体異常の有無、Fontan 循環か二心室循環、術式、術後年数、血液検査結果（BNP、ヘモグロビン値、総蛋白・アルブミンなど）、運動時間、最大運動負荷量、運動前・中・後の心拍数、心電図所見、酸素飽和度、心拍出量、心係数（心拍出量/体表面積）、末梢静脈圧、心エコー指標等を収集します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター小児科において、研究責任者である増谷 聡が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

臥位エルゴメータ検査を実施した患者さんの検査を実施した際の検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 増谷 聡（研究代表者）
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓科 高尾浩之

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

- < 提供元機関 > 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文
- < 提供先機関 > 埼玉医科大学国際医療センター

5. 試料・情報の提供方法等について

1. 試料・情報の内容に記載している情報を、個人が特定できないように加工した上で、埼玉医科大学の2つのセンターで共有します。個人が特定できないように加工したデータのみを、本研究に参加する医師のみがアクセスできるクラウド上のフォルダを用いて埼玉医科大学総合医療センターと国際医療センターで共有します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 増谷 聡

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3550（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：

Fontan 循環と二心室循環における運動時血行動態の相違についての後方視的検討 A pilot study

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 増谷 聡