

心臓 MRI による先天性心疾患の血行動態の解析研究

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 科長
氏名 倉岡 彩子

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、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、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

当院において 2005 年 1 月から **2025 年 3 月までに**心臓 MRI 検査を受けた先天性心疾患患者
(ただし、診療録のデータが不完全で主要評価項目の評価が不可能な患者は除外)

2. 研究課題名

心臓 MRI による先天性心疾患の血行動態の解析研究

2. 研究の概要

1) 研究の意義

先天性心疾患の治療は、手術や薬の進歩により大きく改善していますが、特に単心室の患者さんでは、手術後に循環の状態が悪くなることがあります。また、二心室の患者さんでも、心臓に負担がかかり続けることで、長期的に状態が悪化することがあります。

これらの原因を詳しく調べるためには、心臓の動きや血流の状態を正確に評価することが重要です。

心臓 MRI は、心臓の動きや血液の流れを体に負担なく詳しく調べるができる検査です。

本研究では、心臓 MRI のデータを中心に、心臓カテーテル検査や心エコー検査、血液検査などの情報をあわせて解析し、病気の状態をより深く理解することを目指します。

2) 研究の目的

心臓 MRI などの検査データを用いて、先天性心疾患における血液の流れや心臓の働きを詳しく解

析し、よりよい治療方法の確立につなげることを目的としています。

4. 研究の方法について

本研究では、当院で行われた心臓MRI検査の結果に加えて、心臓カテーテル検査、心エコー検査、血液検査などの診療情報を用いて解析を行います。これらの情報は、患者さんのお名前などの個人が特定できる情報を削除したうえで管理します。

また、一部のデータは共同研究機関である金沢医科大学に提供し、詳しい解析を行います。なお、他施設への情報提供を希望されない場合は、その旨をご連絡いただければ提供を停止いたします。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2031年3月31日

本研究は、将来的な関連研究にも活用することを目的としたデータベース研究として継続的に実施します

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を国内および国外における循環器関連の学会で発表し、論文作成を行います。それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 循環器科 科長 倉岡 彩子の責任の下、厳重な管理を行います。研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は不要であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	循環器科
(診療科等)		
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科 医師 佐藤 正規
研究分担者	福岡市立こども病院	診療科長 倉岡 彩子

共同研究施設	施設名	／	研究責任者の職名・氏名	役割
及び	金沢医科大学病院小児科	／	助教 田尾 克生	解析
情報の				
提供のみ行う				
施設				

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000（代表）
 092-682-7300（FAX）