

臨床研究にご参加いただいた患者さんへの同意説明を 行っていなかったことに関するお詫び

研究名「心筋症患者の臨床的データ収集に関する研究」につきまして、以下の通り研究が適正に行われておりませんでした。

研究計画書では、通院中の患者さんにおいては、本研究の対象となる患者さんまたは患者さんの代理人の方に文書を用いて説明し、同意をいただくこととしていましたが、14名の通院中の患者さんに文書での説明同意を得ることなく研究を行なっておりました。大変申し訳ありませんでした。

本研究はすでに終了しているため、研究に用いた患者さんの情報を除くことができません。ご了承いただきますようお願い申し上げます。

本研究や今回の不適合に関するご質問・ご相談等がある場合におきましては、情報公開用文書に記載されている連絡先までお問い合わせ下さい。

このような不適合を二度と起こさぬよう、小児科内に確認・監視機構を設けました。今後は、適正な臨床研究の実施に努めて参ります。この度は申し訳ありませんでした。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 4 月 20 日作成

研究課題名	「小児期心筋症の心電図学的抽出基準、心臓超音波学的診断基準の作成と遺伝学的検査を 反映した診療ガイドラインの作成に関する研究」 2. 心筋症患者の臨床的データ収集に関する研究
研究の対象	当院で心筋症の診断で定期検診、治療を行っている、診断当時 16 歳未満の患者さん。
研究目的 ・方法	心筋症と診断されている子どもさんの臨床的データ、特に診断時の心電図所見、心臓超音波所見を収集し、健康な子どもたちの心電図所見、心臓超音波所見との比較検討を行い、心電図による抽出基準、心臓超音波による診断基準を作成することです。最終的に、小児期の心臓突然死予防を行うことを目的としています。 心筋症と診断されている子どもさんの臨床的データ、特に診断時の心電図所見、心臓超音波所見を収集し、突然死を起こしやすい小児期心筋症の心電図による抽出基準、心臓超音波による診断基準を作成します。
研究期間	西暦 2017 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2018 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる診療情報は、①患者情報（施設内記号、生年月、診断月、最終受診月、発見の契機、家族歴、症状の有無、治療の有無、予後）②初診時身体所見（身長、体重、血圧）③安静時心電図検査（診断時、もしくは診断時に近いもの）④心臓超音波所見（壁厚、心筋重量、緻密化障害比、収縮能、拡張能、左室/右室流出路血流速度、左房径、左房容積、右室径、右室容積、下大静脈径、弁逆流の有無）です。
外部への 試料・情報の 提供	上記の診療情報をデータ表（Excel ファイル）に入力し、中央施設である国立病院機構鹿児島医療センターに送付します。データ表作成にあたっては、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報情報は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	〔主たる研究機関〕 国立病院機構鹿児島医療センター 小児科 吉永 正夫 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 鉾崎 竜範 他、日本小児循環器学会所属施設 約 20 施設
<p>本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。本研究に関するご質問・ご相談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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）鉾崎 竜範 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461</p> <p>〒892-0853 鹿児島市城山町 8-1 国立病院機構鹿児島医療センター 小児科 （研究代表者） 吉永 正夫 電話番号：099-223-1151（代表） FAX：099-223-7918</p>	