

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 6 月 8 日作成 第 1 版

研究課題名	学校心臓検診における心房中隔欠損症の高精度な抽出基準作成に資する研究
研究の対象	2008 年 1 月～2019 年 12 月の期間に、当院または共同研究機関で心房中隔欠損症に対する閉鎖治療を受けており、治療時の年齢が 5～18 歳であった方。また比較対象として、2011 年 1 月～2019 年 12 月の間に、心疾患はないが、当院で心電図検査を受けられた 5～18 歳の方。
研究目的 ・方法	治療適応のある心房中隔欠損症を学校心臓検診で抽出するための、高精度な心電図所見の基準を作成する事が目的です。実際に対象年齢において閉鎖治療を実施された心房中隔欠損症患児の心電図から、既知の所見の感度・特異度、また新たな所見の有無について調査します。
研究期間	西暦 2020 年 8 月 19 日 ～ 西暦 2022 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、生年月日、性別、身体計測値、心房中隔欠損症の治療年月日、安静時心電図所見、心房中隔欠損症の診断契機、欠損孔の大きさ、治療前の心臓カテーテル検査所見、閉鎖治療の方法等です。
外部への 試料・情報の 提供	外部への試料・情報の提供はおこないません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	氏名、カルテ ID 等の個人情報には削除して、研究用の識別番号を新たに付けて情報を取り扱います。識別番号を結びつけるものとして対応表を作成しますが、対応表はネット接続できないパソコン内で各施設の研究責任者が保管・管理します。共同研究機関からの情報は主たる研究機関の研究責任者が直接訪問してパスワード設定した記録媒体を受け取ります。 集積したデータは、横浜市立大学附属病院 小児科のインターネットに接続されていないパソコンでパスワードをかけて管理します。少なくとも本研究終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれか遅い日まで保管し、廃棄する際は復元できない方法で廃棄します。
研究組織	[主たる研究機関] 横浜市立大学附属病院 小児科 中野裕介 [共同研究機関] 神奈川県立こども医療センター循環器科 市川泰広

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）

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。

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児循環器科 （研究責任者）中野 裕介

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461