

単心室血行動態の評価のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>田中敏克</u> 連絡先電話番号 <u>38044</u>
実務責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>松岡道生</u> 連絡先電話番号 <u>38049</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、その旨、松岡までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月 15 日より 2019 年 1 月 15 日までの間に、循環器内科にて単心室血行動態の評価のため入院し、心臓カテーテル検査を受けた方

2 研究課題名

単心室血行動態における TMAD の有用性

3 研究実施機関

【循環器内科】

4 本研究の意義、目的、方法

単心室の心機能を評価する指標として、心エコー検査では FAC や EF などありますが、単軸方向の収縮能を見るものや、主観による値の幅が大きいものがあり、統一された見解はありません。単心室血行動態の心機能の評価は、カテーテル検査の EF がゴールドスタンダードなものになります。現在新病院になり導入された心エコーには TMAD という長軸方向の収縮能を機械が自動的に測定してくれる機能があります。単心室血行動態において、この TMAD がどれくらいカテーテル検査の EF と関連し、心機能を反映するのか調査することが本研究の目的です。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧（心臓カテーテル検査、心エコー、血液検査、病歴、手術所見など）
前1ヶ月に HANP, BNP の血液検査をしていない場合はカテーテル検査時に同時に採血をする。
心エコー検査の 4ch の画像より TMAD の解析を行う。

6 本研究の実施期間

西暦 倫理委員会承認後 ～ 2019 年 1 月 15 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 循環器内科 松岡 道生

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目6-7

Tel: 078-945-7300 Fax: 078-302-1023

E-mail: michioatsuko1215@gmail.com

対応時間帯: 平日 9時から17時

以上