

受付番号：2018-1-1003

課題名：心エコーによるファロー四徴症患者の右室機能評価法の確立に関する疫学研究

1. 研究の対象

東北大学病院生理検査センターにて2016年7月～2019年3月に心エコー検査が施行された15歳から64歳までの患者さんを対象にします。

2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

ファロー四徴症（TOF）、両大血管右室起症（DORV）、肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損症（PA/VSD）の術後患者さんにおいて、心エコースペックルトラッキング法と3Dエコー法を用いて、長期の肺動脈弁逆流（PR）が右室機能に与える影響を検討し、TOF類縁疾患における新たな右室機能評価法と肺動脈弁置換術の至適時期の確立を目指します。

4. 研究方法

東北大学病院生理検査センターにて2016年7月～2019年3月に心エコー検査を施行した心内修復術後のTOF・DORV・PA/VSD患者（TOF群）の右心機能を、心エコーデータベースから抽出した年齢・性別を調整した心臓機能・構造に異常のない人（Normal群）と比較を行います。またTOF群では右心機能に関する心エコーと心臓MRI指標の相関も検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報（属性、診断名、幼少期からの先天性心疾患に対する外科・内科治療、現在の診療内容、合併症、医学社会学的情報など）、画像検査情報（心エコー、心臓MRI）

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 生理検査センター 藤原淳子 電話番号 022-717-7385

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 建部俊介

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科 建部俊介

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合