

受付番号： 2019-1-657

課題名：先天性心疾患における体循環系心室の心エコーによる血流動態と機能の解明に関する疫学研究

1. 研究の対象

2019年6月～2020年7月に東北大学病院生理検査センターにて心エコー検査を施行された15歳以上50歳以下の患者さんを対象にします。

2. 研究期間

2020年1月(倫理委員会承認後)～2021年2月

3. 研究目的

先天性心疾患(対象疾患:完全大血管転位症、修正大血管転位症、三尖弁閉鎖症、単心室症)の患者さんにおいて、心エコーのデータ結果をもとに Echo Dynamography 法と Speckle tracking 法という解析法を用いて、心臓疾患を患っていない患者さんの心エコーデータと比較し、血流動態や機能にどのような特性があるのかを解明することを目的としています。

4. 研究方法

東北大学病院生理検査センターにて2019年6月～2020年7月に心エコー検査を施行された先天性心疾患(完全大血管転位症、修正大血管転位症、三尖弁閉鎖症、単心室症)患者さんと、同時期に心エコーデータベースから年齢・性別を調整して抽出した心臓機能、構造に異常のない東北大学病院の患者さんのデータにおいて、体循環系心室の血流動態、機能性について比較を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

一部のカルテ情報{ 属性、診断名、心エコー検査項目データ(駆出率・心臓径等)、
外科的治療歴、合併症等 }

画像検査情報(心エコー検査結果)

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。

研究責任者：

東北大学医工学研究科 医用イメージング研究分野 教授 西條 芳文

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

東北大学大学院医学系研究科医科学専攻医用イメージング研究分野 五十嵐美羽

電話番号：022-795-5882

◆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