

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：心室中隔欠損症術後患者における 4D-MRI を用いた心機能解析(ケース・コントロール研究)

#### 1. 研究の概要

これまで心室中隔欠損症における心臓 MRI での研究は少なく、不明な点が多いです。心臓 MRI のデータを解析することでこれまでわからなかったことがわかる可能性があります。すでに心臓 MRI を受けられた心室中隔欠損症の患者を研究対象者とし、その心臓 MRI データを取得し、さらに電子カルテから情報を取得します。続いてそのデータを用いて画像解析ソフトを利用し、心臓の機能解析、血流の解析を行います。手術を受けていない方、肺高血圧があって手術を受けた方、肺高血圧はないが理由があって手術を受けた方で比較して行います。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 高橋 雅子

#### 2. 目的

心室中隔欠損症の患者さんにおける心臓 MRI データを用いて有用な心臓機能評価方法を探索するために、本研究を計画しました。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

#### 4. 対象者

2021 年 1 月から研究機関の長の許可日前日までに本院小児科に通院もしくは入院され、心臓 MRI を受けられた心室中隔欠損症の患者さんが対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方の心臓 MRI データを取得し、さらに診療録から情報を取得します。続いてそのデータを用いて画像解析ソフトを利用し、心臓の機能解析、血流の解析を行います。手術を受けていない方、肺高血圧があって手術を受けた方、肺高血圧はないが理由があって手術を受けた方で比較して行います。

診療録からは、心臓 MRI を受けられた時点と手術を受けた時点における下記の情報を調査します。

背景情報(年齢、性別、身長、体重、病歴、治療歴など)

バイタルサイン(血圧、脈拍数)

血液検査データ、心電図所見、心エコー図所見、胸部 X 線所見

術前心臓カテーテル検査データ

これらの情報をもとに心臓の機能、血流を解析し、心臓 MRI を用いた評価方法を検討します。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科学教室

氏名 高橋 雅子

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403