

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 重症先天性心疾患発見における生後早期心臓超音波検査の有用性に関する後ろ向き観察研究 ●研究の対象 2009年6月～2016年5月に当院周産母子センターで出生された方 4000名 ●研究の目的 先天性心疾患はときに乳幼児期の突然死の原因となりうるため、生後早期にカテーテル検査や手術が必要な重症先天性心疾患を確実にスクリーニングすることが重要です。そこで、新生児早期の心臓超音波検査が胎児超音波検査で発見されず、出生後早期には症状のない赤ちゃんに隠れている重症な先天性心疾患の発見に有用であるか否かを、過去に当院周産母子センターで出生された方の診療録（カルテ）の情報を収集して評価する研究を行うことといたしました。この研究は重症先天性心疾患に対する有効な診断方法の検討を目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。 ●研究の期間 2018年2月から2019年3月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 該当なし
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 情報：生年月日、在胎週数、出生体重、身体所見、胎児期および出生後の心臓超音波検査データ、外来経過観察・治療状況 等
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 該当なし
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学 医学部地域周産期医療学講座 飯嶋重雄

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

試料・情報の利用 又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の対象者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 地域周産期医療学講座 担当者：飯嶋重雄 TEL： 053-435-2312 FAX：053-435-2311 E-mail：sijima@hama-med.ac.jp