

## 不均衡型房室中隔欠損症における

### 12誘導心電図の検討に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器 職名 医師  
氏名 鹿島田 渉

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 1. 対象となる方

西暦2015年01月01日より2024年07月31日までの間に、房室中隔欠損症もしくは左室低形成型の不均衡型房室中隔欠損の診断のため入院し、診療を受けた方

#### 2. 研究課題名

不均衡型房室中隔欠損症における12誘導心電図の検討

#### 3. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

左室低形成型の房室中隔欠損症の診断および治療方針の検討における客観的な指標となる可能性がある

##### 2) 研究の目的

房室中隔欠損症において、左室容量は二心室修復もしくは単心室修復のいずれかを選択するうえで重要な要素となる。心臓超音波検査は有用であるが、検者の習熟度により評価が一定でない可能性があり、より客観的な左室容量を反映する指標として12誘導心電図に特徴があれば、診断および治療方針の検討において検者の習熟度によらない有用な検査となりうる。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている心電図検査、超音波検査の結果を用いて、12誘導の各誘導の電位の測定、エコー所見の再測定を

行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、12誘導心電図の電位と左室容量の関係を明らかにします。

#### 〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、在胎週数、出生体重、21トリソミーの有無等の患者背景  
生後7日以内に行った12誘導心電図より各誘導の電位、PR時間、QRS時間、電気軸等の心電図情報

心臓超音波検査より三尖弁輪径、僧帽弁輪径、左室長軸径、右室長軸径、左室拡張末期径、乳頭筋間距離および配置

### 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年07月31日

### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表（学会発表、論文またはその両方）したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 循環器診療科長統括部長 佐川 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

### 7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 循環器科 鹿島田 渉の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

### 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相

反) しているのではないかとこの疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されません。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |           |      |          |       |
|------------------|-----------|------|----------|-------|
| 研究実施場所<br>(診療科等) | 福岡市立こども病院 | 循環器科 |          |       |
| 研究責任者            | 福岡市立こども病院 | 循環器科 | 医師       | 鹿島田 渉 |
| 研究分担者            | 福岡市立こども病院 | 循環器科 | 医師       | 連 翔太  |
|                  | 福岡市立こども病院 | 循環器科 | 科長       | 石川 友一 |
|                  | 福岡市立こども病院 | 循環器科 | 診療科長統括部長 | 佐川 浩一 |

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）