

作成日 2024年3月1日

(臨床研究に関するお知らせ)

成人先天性心疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における成人先天性心疾患外来の現状について

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学教育研究開発センター 准教授 谷本貴志

3. 研究の目的

成人に達する先天性心疾患の患者さんが増えています。複雑な心形態を有する患者さんや多臓器に合併症を有する患者さんもいらっしゃいます。当院の成人先天性心疾患外来を受診された患者さんの臨床的特徴をまとめ、ハイリスク患者さんを早期に同定することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

先天性心疾患の患者さんで、2019年10月1日から2023年9月30日までの期間中に、当院成人先天性心疾患外来を受診された方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2025年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さん背景、血液、画像検査に関する2024年3月31日までの情報です。

(5) 方法

診療録に記載されている内容から臨床データをまとめるとともに、臨時受診、入院、死亡などのイベント発症に関与する因子を求めます。患者さんの負担はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学教育研究開発センター

担当者：谷本 貴志

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0816 FAX：073-441-0816

E-mail：taka-t@wakayama-med.ac.jp