

2021年11月9日

国立循環器病研究センターまたは昭和大学病院にて出産された
患者様・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものになります。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族様がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

① 国立循環器病研究センターの対象者

胎児心疾患もしくは不整脈と出生前診断されて2007年4月～2016年3月の間に当院で出産された方

② 昭和大学病院の対象者

2017年4月から2020年12月までに、分娩まで周産期管理された方

【研究課題名】胎児心不全と胎盤・臍帯異常に関する横断研究

【研究代表者】 畠山金太 病理部 部長

【当院における研究責任者】 畠山金太 病理部 部長

【研究の目的】胎児心不全に伴って起きる胎盤・臍帯の形態的異常や変化の調査を行うことによって、胎児心不全をより正しく理解し、迅速かつ正確に臨床診断できるようになることを目指します。

【利用するカルテ情報・資料】

不妊治療・妊娠分娩歴、母体合併症の有無、分娩週数、分娩方法、胎児心疾患・不整脈の診断名、胎児治療の有無、胎児心不全スコア、出生時体重・身長、胎盤の重量・サイズ、臍帯の付着異常・長さ、胎盤病理組織検査の報告書など

【共同研究施設からの情報の提供】

上記のカルテ情報を、昭和大学病院から提供を受け、共同で研究を進めます。

提供元機関の名称：昭和大学病院臨床病理診断科

研究責任者の氏名：松山 高明

【研究期間】 研究許可日より 2023年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で取り扱います。

【情報の二次利用の可能性について】

この研究で得られた情報を将来二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究総括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 病理部 畠山金太

電話 06-6170-1069 内線（60250）

昭和大学で実施される本研究に関する情報は、同大学ホームページの情報公開サイト (https://www.showa-u.ac.jp/visitor/medical/clinical_trial/) をご覧ください。