

せんてんせいしんしつかん ちょうなんしつじつぶつだい
先天性心疾患診断用「超軟質実物大 3D 心臓モデル」の有用性検証試験（医師主導治
験）に参加された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

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、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、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のご意思がある場合は、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】

2020 年 2 月～10 月までの間に、先天性心疾患診断用「超軟質実物大 3D 心臓モデル」の有用性検証試験（医師主導治験）（以下、治験）に参加した方

【研究課題名】

先天性心疾患診断用「超軟質実物大 3D 心臓モデル」(crossmedical201901)の術後経過の観察研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 白石 公（研究代表医師）

【研究の目的】

先行する治験に参加されたお子さんに対する術後経過のフォローアップとして、臨床的予後及び有害事象の発現状況を把握し、臨床的予後及び有害事象の発現状況を把握することを目的に行います。本結果について、厚生労働省へ提出する製造販売承認申請資料のうち、治験結果の参考資料として利用させていただきます。

【利用するカルテ情報・資料】

術後90日後、1年後におけるあなたのお子さんの状態に関して、主に以下の項目について調査いたします。

- 術後経過（生存の有無、再手術の有無とその内容、カテーテル治療の有無とその内容）
- 重篤な有害事象発生の有無とその内容、有害事象が発生した場合にはその症状の経過
- お子さんの発達状況

【共同研究施設からの情報の提供】

上記のカルテ情報を次の研究施設から提供を受け、共同で研究を進めます。

1. 京都府立医科大学 小児心臓血管外科 山岸正明
2. 岡山大学 心臓血管外科 笠原真悟
3. 東京大学 小児科 犬塚 亮
4. 静岡県立こども病院 副院長兼心臓血管外科 猪飼秋夫

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の企業に提供して、共同で研究を進めます。この企業は先行する治験における治験機器提供者であり、本治験機器の製造販売承認申請を行います。

株式会社クロスエフェクト 代表取締役 竹田正俊
同 専務取締役 畑中克宣
〒612-8379 京都市伏見区南寝小屋町 57 番地
TEL 075-612-3900

【研究期間】 研究許可日より 2022 年 3 月まで（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使用いたします。また、この研究で得られた情報を将来二次利用することはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 白石 公
TEL 06-6170-1070(代表)