

## 小児心臓血管手術における肺動脈手術介入による経時的形態変化の解析

### 研究協力のお願い

当科では「小児心臓血管手術における肺動脈手術介入による経時的形態変化の解析」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2013 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院心臓血管外科で肺動脈手術を伴う心臓血管手術を受けられた、18 歳未満の患者さん。

### 2. 研究の目的

この研究の目的は手術前後の肺動脈形態を分析しその変化（拡張や狭窄など肺動脈の形状）を明らかにします。さらに変化に影響を与える原因や経時的变化パターンを解析します。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は日本医科大学付属病院心臓血管外科鈴木憲治です。

2013 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院心臓血管外科にて、肺動脈手術を伴う心臓血管手術を受けられた 18 歳未満の患者さんの診療録および画像データを解析し、手術前後で変化する肺動脈の形態（拡張や狭窄など肺動脈の形状）を明らかにするとともに、それに影響を与える因子についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、レントゲン検査、心臓超音波検査、CT、MRI、心臓カテーテル検査など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な心臓血管外科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護され

作成日 : 2025 年 9 月 18 日

たパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 心臓血管外科 鈴木憲治

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24125

メールアドレス : suzuki@nms.ac.jp