

作成日 2024 年 7 月 24 日
(最終更新日 2024 年 8 月 18 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：

当院 NICU における先天性心疾患児の生後早期の腹部超音波検査による網羅的スクリーニングの検討

1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日～2024 年 5 月 31 日の期間に当院 NICU または GCU に入院され、日齢 14 以内に超音波による腹部臓器の網羅的スクリーニングを受けられた先天性心疾患の方。

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 10 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

先天性心疾患を持つ新生児は心臓以外の臓器にも先天異常を合併することがあります。そのような場合、個々の症例に応じた管理や治療戦略の必要がありますが、先天性心疾患をもつ新生児に対し生後早期に超音波検査による腹部臓器の網羅的スクリーニングを行った症例集積研究はこれまでにありません。当院 NICU・GCU では 2021 年 4 月以降、先天性心疾患を持つ新生児に対し生後早期に超音波検査による腹部臓器の網羅的スクリーニングを行っています。評価対象は、腹腔内実質臓器(肝臓、胆嚢、胆管、膵臓、脾臓、副腎、腎臓、尿管、膀胱、門脈、上腸間膜動静脈)、消化管(食道、胃、十二指腸、小腸、結腸、直腸)、骨盤内生殖器(子宮、卵巣)としています。本研究では、先天性心疾患を持つ新生児への超音波検査による腹部臓器の網羅的スクリーニングで検出された病的異常の割合を明らかにします。

5. 研究方法

研究対象者の超音波検査による腹部臓器の網羅的スクリーニングで検出された病的異常等の情報を当院診療端末から抽出します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

超音波検査による腹部臓器の網羅的スクリーニングで検出された病的異常、先天性心疾患診断名、染色体異常診断名、胎児診断された腹部臓器異常、病歴、治療歴等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は公益財団法人 森永奉仕会 研究奨励金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院小児科 松本貴吏
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：029-853-5635 対応可能時間：平日 9時～17時

当院の研究責任者：筑波大学附属病院小児科 城戸崇裕