

## 近畿大学病院小児科で胎児心臓超音波検査を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院小児科（以下、当科）では、「日本における胎児心筋ストレインの基準値作成のための多機関共同研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で胎児心臓超音波検査を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

### ① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、新しい胎児心機能評価法の基準値について調べることを主な目的としています。そのため、当科で胎児心臓超音波検査を受けられた患者様のうち、在胎 18 週以降の単胎で胎児心異常（形態異常および機能異常）がなく正常胎児心と診断された胎児を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

### ② 利用し、又は提供する情報の項目

- カルテ情報（妊娠週数、大腿骨長（FL）、頭囲周径（BPD））
- 検査結果（スペックルトラッキング法を用いた両心室の心筋ストレイン値（Global longitudinal strain）（心筋ストレイン値とは心筋の収縮と拡張を評価する指標となる値のこと）

なお、当該情報の取得の方法は、以下のとおりです。

胎児心臓超音波検査実施の際、正常胎児の四腔断面像ビデオクリップを DICOM 形式で記録する。

### ③ 利用、又は提供を開始する予定日

近畿大学医学部長による実施許可日（2024 年〇月〇日）

### ④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

### ⑤ 提供する情報の取得の方法

- 1) 各施設の超音波診断装置（CanonAplio i800 または i900）を用いて、十分な経験のある胎児心エコー認証医により、正常胎児の四腔断面像ビデオクリップを DICOM 形式で記録する。
- 2) 各施設は、コアラボ（近畿大学医学部 小児科学教室）の研究者（稲村、今岡）により画質についてのチェックを受けてから画像収集を開始する。
- 3) ビデオクリップは匿名化された状態で、オンラインでクラウドを経由してコアラボへ送られる。

⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部：今岡 のり

国立研究開発法人国立循環器病研究センター：吉松 淳

⑦ 利用する者の範囲

今岡 のり、稲村 昇、丸谷 怜

⑧ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

**[お問い合わせ先]**

近畿大学病院 小児科 今岡 のり

電話：072-366-0221（内線：6523） FAX：072-368-1566

以上