

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2021年1月26日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
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
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	猪飼 秋夫
研究期間	予定研究期間：研究許可日～2022年3月31日 観察・調査期間：研究許可日～2021年12月31日
対象者	小児の複雑先天性心疾（先行する医師主導治験に組み入れられた患者）を対象にしています。
当該研究の意義・目的	本研究は、先行する「先天性心疾患診断用「超軟質実物大 3D 心臓モデル (crossMedical 201901)」の有用性検証試験（医師主導治験）／治験実施計画書番号：3DHEART-1」における患者の予後を明らかにする目的で、当該治験に症例登録され、手術が実施された研究対象者の術後90日の臨床的予後を収集するとともに、中期的な術後経過のフォローアップとして、術後1年時点における臨床的予後を収集する。
方法および研究で利用する試料・情報について	術後90日、術後1年における、観察日と下記に掲げる項目を調査票に記載する。 (1)生存の有無（死亡の場合は、死亡日、死因） (2)再手術の有無（再手術した場合は、手術計画性の有無、手術日、再手術内容） (3)カテーテル治療の有無（実施の場合は、治療日、治療内容） (4)重篤な有害事象発生の有無（発生した場合は、発生日、有害事象名、その内容、転帰・転帰日） (5)神経学的発達状況（実施した場合は、評価日、精神運動発達遅滞、コメント）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	国立循環器病研究センター 小児循環器内科 白石 公

研究組織	<p>(その他施設の研究責任者)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・京都府立医科大学附属病院 小児心臓血管外科 山岸 正明</li> <li>・岡山大学病院 心臓血管外科 笠原 真悟</li> <li>・東京大学医学部附属病院 小児科 犬塚 亮</li> </ul>
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 心臓血管外科 猪飼 秋夫 代表 054-247-6251</p>