

## 周産期科女性診療科を受診された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

この度はご妊娠おめでとうございます。無事に赤ちゃんを出産され、新しい家庭を築き、我が子の健やかな成長を見守ることを心待ちにしていることと存じます。

さて、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、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

### [研究課題名]

4D超音波(HDliveFlowおよびHDlive silhouette mode)を用いた先天性胎児心奇形の評価および正常胎児心臓の評価

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 伊藤 恵・周産期科女性診療科 助教

### [研究の目的・方法]

この度我々は、先天性胎児心奇形を4次元超音波検査のHDliveFlowおよびHDlive silhouette modeで評価していこうと考えています。具体的には妊婦健診時に、胎児の心臓を約5分～10分間観察し、記録を行ったデータを使用したいと考えております。これまで、2次元超音波で評価していた心機能を、4次元超音波で評価することで、空間的な認識が可能になることが予想されます。

### ○対象となる患者さん

- ・平成28年3月31日以降に周産期科女性診療科にて、妊娠20週から24週に妊婦健診を受診した方。
- ・平成28年3月31日以降に先天性胎児心奇形の診断(肺動脈狭窄症、左心低形成、完全大血管転位など)となり、当院周産期科女性診療科を受診した方。

### ○利用する検体・診療情報

診断名、妊娠週数、検査結果(4次元超音波検査による胎児循環動態及び胎児の心構造の画像データ)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

また、実施にあたり、プライバシーの保護を最優先し、お母様や赤ちゃんの情報の取り扱いには充分配慮し、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。費用に関しても、負担額が増えるようなことはありません。今回の研究の趣旨をご

第1版 作成日 平成28年10月18日  
香川大学医学部附属病院 周産期科女性診療科

理解いただき、ご協力いただきますようお願いいたします。

[連絡先・相談窓口]

香川大学医学部附属病院周産期科女性診療科

助教 伊藤 恵

連絡先：香川県木田郡三木町大字池戸 1750-1  
香川大学医学部母子科学講座周産期学婦人科学  
Tel. 087-891-2175 Fax. 087-891-2175