

【情報の管理責任者】 近畿大学医学部長

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 産婦人科 吉松 淳

共同研究機関・研究責任者

日本胎児心臓病学会ホームページ「胎児心疾患レジストリ」(URL: <https://www.jsfc.jp/>)
をご参照願います。

【外部機関への情報等の提供】

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたパソコンに入力し、全国規模で行われている「胎児心疾患レジストリ/JSFC Registry (責任者: 国立循環器病研究センター 産婦人科部長 吉松 淳)」へ登録いたします。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

収集した情報を、国立成育医療研究センター (責任者: 国立成育医療研究センター 循環器科 金 基成) が管理する情報収集・管理用システム (成育 REDCap システム) に集めて、情報漏洩や改ざんの防止、バックアップの確保などの情報管理を行います。

【研究期間】 研究許可日より 2036 年 3 月 31 日まで (予定)

情報の利用又は提供を開始する予定日: 2024 年 12 月 1 日 (通知/公開から 1 ヶ月後)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、胎児先天性心疾患に関する別の研究や、日本産科婦人科学会の周産期登録や DPC (日本全国の 1000 以上の施設から収集された診療報酬明細データベース) などとデータをつなげて研究するために、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、近畿大学医学部小児科学教室ホームページ内に掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 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