

## 妊婦のかたへ

### 「正常妊婦における経時的右室心機能評価」

この研究は通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる方のお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	対象期間中(施設院長許可後(2024年6月予定～2026年3月))、妊娠初期(妊娠10週前後)までに妊娠が確認され、宇治徳洲会病院産婦人科で外来経過観察および出産を予定している基礎疾患を持たない女性
2 研究目的・方法	基礎疾患がない正常母体を対象として、妊娠初期(妊娠10週頃)、中期(妊娠24週頃)、末期(妊娠36週頃)、出産1か月後における右室心機能を心エコー図検査にて評価し、その変化を計測します。心エコー図検査時間は約20分で、本研究に関する心エコー図検査費用は病院で負担しますので、ご自身のご負担はございません。ご安心ください。 これによって、正常母体による妊娠経過中の右心機能変化を詳細に把握できるようになり、今後、右心機能障害を持つ成人先天性心疾患(Adult congenital heart disease: ACHD)妊婦の妊娠経過と比較することが可能となります。 研究の期間:施設院長許可(2024年6月予定)後～2026年9月
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 研究対象者背景: 年齢、身長、体重、血圧、心拍数、研究登録時の妊娠週数など ② 病歴情報: 妊娠回数、出産回数、基礎疾患の有無、心疾患の家族歴など ③ 心エコー図検査より得られた右室心機能を表す指標(右室収縮能、右室拡張能など)
5 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下さい。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下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者 氏名: 宇治徳洲会病院、小児科 部長 奥村 謙一 住所: 〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 連絡先: 0774-20-1111(病院代表)

2024年6月30日作成(第1.1版)