

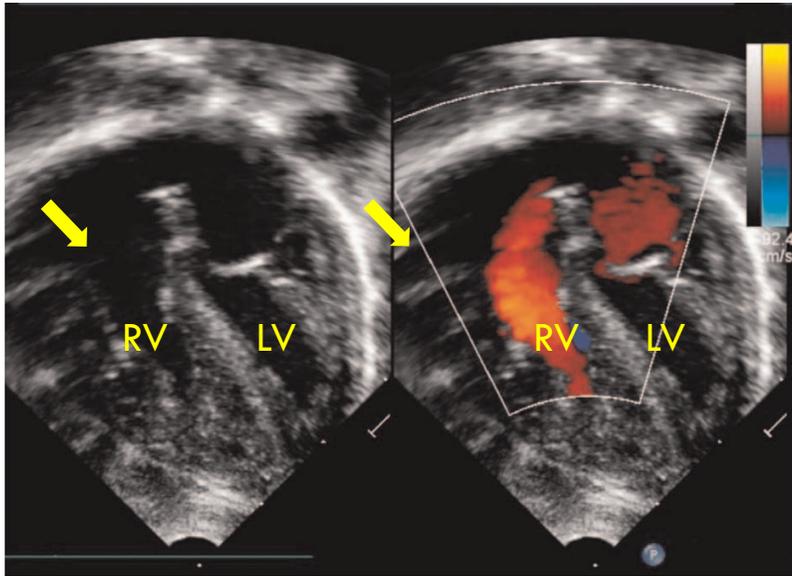
孤立性右室低形成全国調査 かんたんガイド

第1版

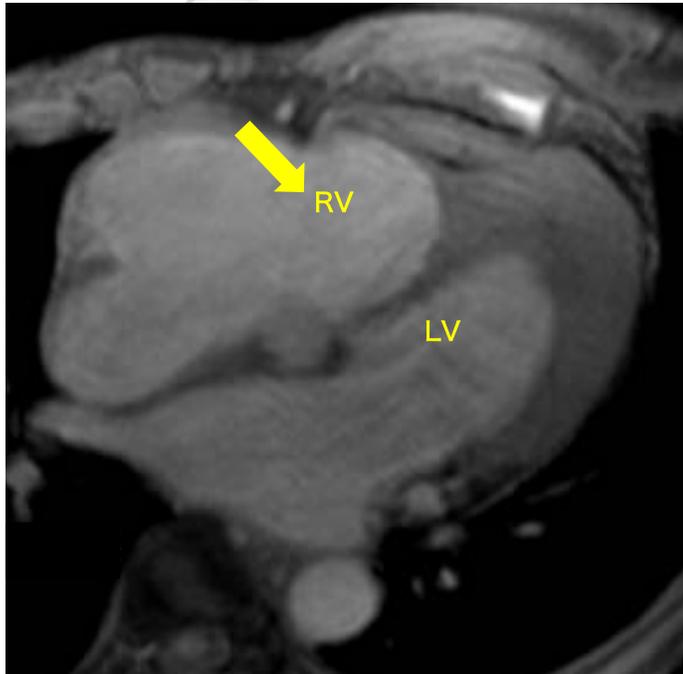
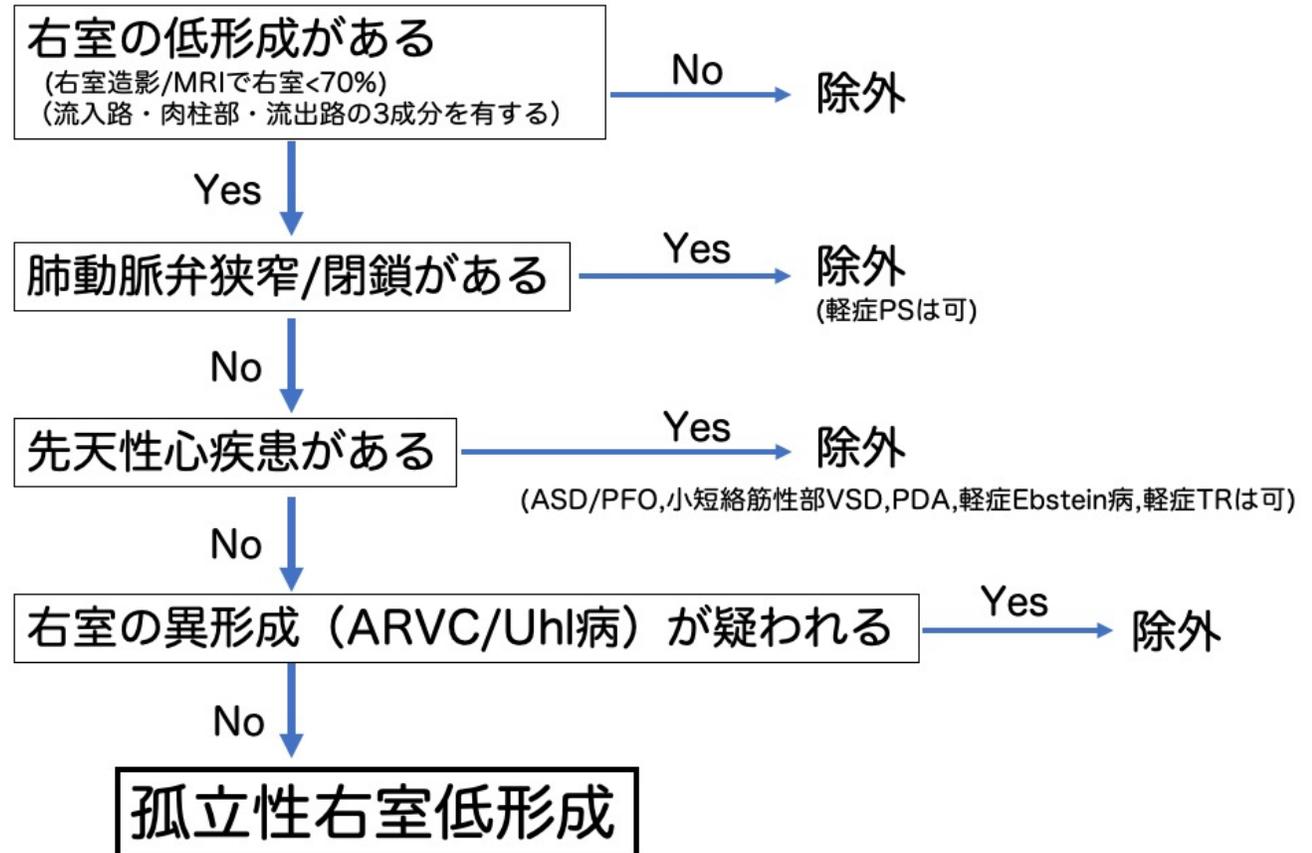


University of Toyama

孤立性右室低形成の診断基準(案)



右室の低形成はあるが、流入路・肉柱部・流出路の3成分を有するもの。三尖弁は種々の程度に小さいものの右室流出路には狭窄がない。心房中隔欠損や卵円孔開存以外の先天性心疾患を合併しないものとする。



研究計画

【目的】

孤立性右室低形成の疫学、臨床学的特徴、予後を明らかにすること。

【研究デザイン】

後方視的および前方視的観察研究

【主要評価項目】

心イベント、または死亡/心臓移植

【予定症例追跡期間】

2026年3月31日まで

研究の流れ

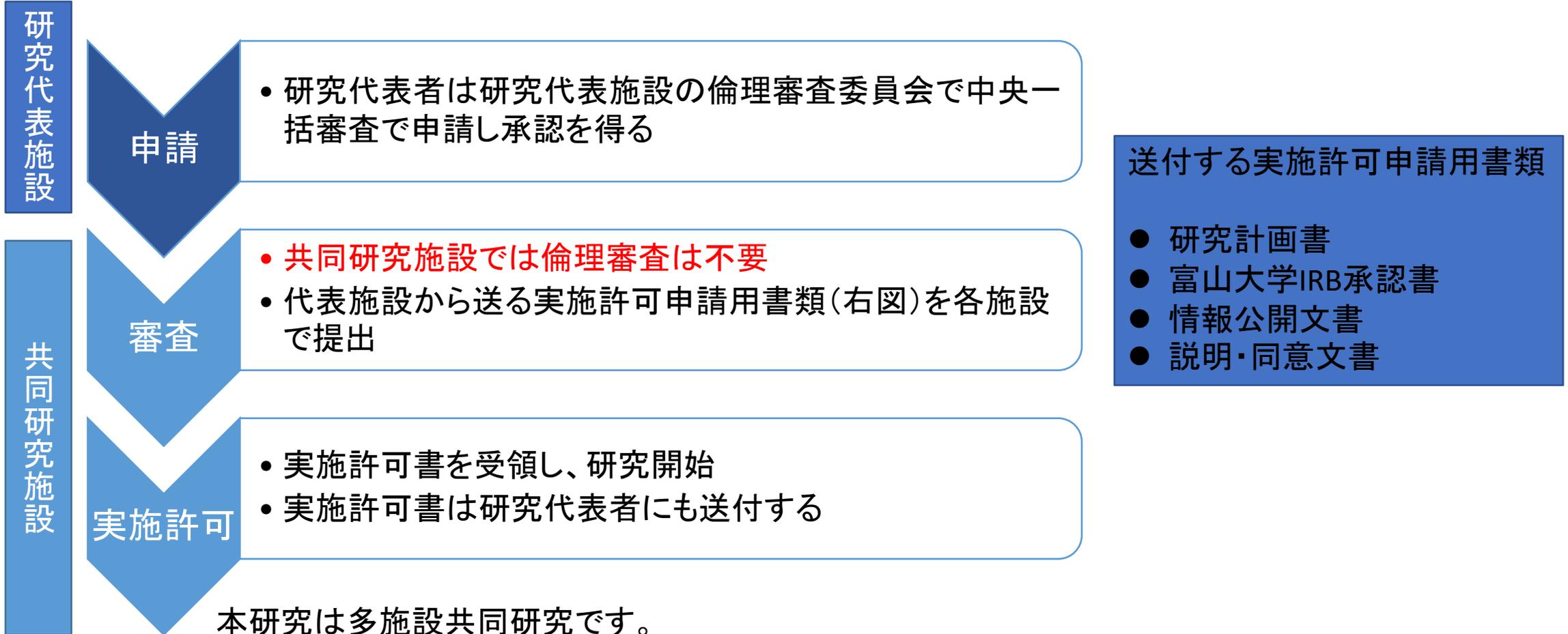
	後方視的研究 + 前方視的研究					
	初診時	最終受診時	2年目	3年目	4年目	5年目
患者情報	●	●	●	●	●	●
身体計測	●	●	●	●	●	●
血液検査	●	●	●	●	●	●
心電図	●	●	●	●	●	●
胸部X線	●	●	●	●	●	●
心臓超音波検査	●	●	●	●	●	●
心臓カテーテル検査	★(★のうちいずれか)		★(★のうちいずれか)			
MRI検査	★(★のうちいずれか)		★(★のうちいずれか)			
核医学検査	▲(あれば)		▲(あれば)			
病理検査	▲(あれば)		▲(あれば)			
遺伝学的検査			▲			

情報をWeb入力してください

画像情報を送付してください

可能であれば送付してください

倫理審査申請の流れ



本研究は多施設共同研究です。
研究代表施設の倫理審査委員会で中央一括審査を行い承認を得ております。
研究責任者の変更や、全国調査参加の中止がありましたら、富山大学事務局に連絡が必要です。

症例登録の流れ

—前方視的研究(遺伝子検査希望有り)の場合—

共同研究参加施設

1. 症例登録申し込み

2. 症例IDの発行

画像保存用CD-R、
採血管の送付

3. 情報入力

4. CD-R、検体、同意
書の送付

富山大学研究事務局: データセンター

① 症例登録申し込み: 下記までご連絡ください。
sozawa34@med.u-toyama.ac.jp 担当; 富山大学小児科小澤綾佳

② 症例IDの発行とキットセットの郵送:
事務局から症例IDを発行し、同時にキットセット
(画像保存用CD-R、採血管、段ボールボックス)を
郵送いたします。

③ 調査票の入力: 登録票のURLをお送りしていますので、
患者情報をご入力ください。

④ 画像情報・同意書・検体の送付:
画像(心エコー、MRI、カテ画像)は匿名化しCD-Rにて
送付してください。同意書(原本)、検体も同様に
富山大学着払いで送付してください。
(送付方法は別記いたします)

症例登録の流れ

—後方視的・前方視的(遺伝子検査希望無し)研究の場合—

共同研究参加施設

1. 症例登録申し込み

2. 症例IDの発行

画像保存用CD-Rの
送付

3. 情報入力

4. CD-R、同意書の
送付

富山大学研究事務局: データセンター

- ① 症例登録申し込み: 下記までご連絡ください。
sozawa34@med.u-toyama.ac.jp 担当; 富山大学小児科小澤綾佳
- ② 症例IDの発行: 事務局から症例IDを発行し、同時に
画像保存用CD-R、返信用封筒を郵送いたします。
- ③ 調査票の入力: 登録票のURLをお送りしていますので、
患者情報をご入力ください。
- ④ 画像情報・同意書の送付:
画像(心エコー、MRI、カテ画像)は匿名化しCD-Rにて
送付してください。
送付の際に同意書(原本)も同封してください。

REDCapでの患者情報登録方法(別紙説明あり)

登録時_BI

【この調査票について】

本研究にご協力誠にありがとうございます。

お手数ですが以下の調査票に入力をお願いします。入力終了後は最下段の「送信」をクリックしていただくと情報が送信されます。

中断する場合は最下段の「一旦保存してまた後で」をクリックして頂くと途中から再開できます。一時保存される場合は、画面の指示に従い、再開用の画面リンクURLの保存をお願いいたします。

ご不明な点がございましたらメール (khirono@med.u-toyama.ac.jp) にてご連絡ください。

調査票(紙イメージ)

こちらのPDFでは、孤立性右室低形成調査票(登録時)の項目を記載しています。
どのような項目があるか事前にお知りになりたい場合は、ファイル名をクリックしていただきますとダウンロードすることが可能です。

【施設情報】

終了しましたら「送信」をクリックしてください。
中断する場合には、「一旦保存してまた後で」をクリックして頂くと一次保存になります。
間違って送信してしまった場合には、ロック解除が必要ですので事務局までご連絡ください。

患者情報登録はインターネット上で
行います。URLから登録画面に移動後、
各項目にご記入ください。

自由記載

表示欄を拡張する

ご入力ありがとうございました。

入力終了後は下段の「送信」をクリックしていただくと情報が送信されます。

中断する場合は下段の「一旦保存してまた後で」をクリックして頂くと途中から再開できます。一時保存される場合は、画面の指示に従い、再開用の画面リンクURLの保存をお願いいたします。

送信

一旦保存してまた後で

Powered by REDCap

血液検体送付に関する手順

1. 症例登録時に、遺伝学的検査が可能な場合には、採血管、緩衝剤、段ボールボックスをお送りいたします。あわせて**センター用匿名化番号**もお知らせいたします。
2. 検体採取の日時が決まり次第、大学事務局 小澤綾佳 (sozawa34@med.u-toyama.ac.jp) までご連絡下さい。
3. 検体輸送はカーゴプラスサービスを利用しています。当院からカーゴプラスサービスに検体集荷を依頼します。その後、貴施設に回収日をお知らせします。
4. 可能であれば父、母を含むトリオ採血をお願いいたします。採血は、5ml程度、蓋をあけずに採取をお願いします。
5. 採血管には、**センター用匿名化番号**を記載して(家族の検体の場合には、番号-母などと区別して記載)ください。緩衝剤で包み、組み立てた箱にいれ、周りを新聞などで敷き詰めて固定をしてください。CD-R、書類も一緒に同封してください。
注意: 富山大学には、平日9-16時の間に検体が到着するように送付していただけますよう、よろしくお願いいたします。

検体・CD-R梱包の手順

段ボールボックス

採血管入れ

CD-R

CDR梱包材＋検
体用梱包材

採血管（人数分）

- ①左記のキットセットをお送りいたします。
- ②採血管にはセンター用匿名化番号を記載し、梱包材でお包みください。

* 一括梱包でも構いません





採血管はさらにクリアケースに収納



③組み立てた段ボールボックス内の下にCD-R、上に採血管をお入れください。



CD-Rは専用梱包材に収納





④隙間には残った梱包材や新聞紙をお詰めください。

⑤最後に二つ折りの同意書を乗せていただき段ボールを閉めてガムテープで密封してください。

「孤立性右室低形成全国調査」かんたんガイド
第1.0版 2021年11月11日 初版作成

【研究責任者】 廣野 恵一

富山大学附属病院小児科講師

〒930-0194 富山県富山市杉谷2630 TEL: 076-434-7313 FAX: 076-434-5029

【問い合わせ先】 研究事務局

富山大学小児科 小澤綾佳

〒930-0194 富山県富山市杉谷2630 TEL: 076-434-7313 FAX: 076-434-5029

メールアドレス: sozawa34@med.u-toyama.ac.jp

【カーゴプラスサービス】

集荷に関するトラブル時連絡先: 06-6474-6226

