

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査
(多施設共同後ろ向き観察研究)

当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 宮崎 彩記子
研究分担者：小児科 高橋 健、稀代 雅彦
心臓血管外科 川崎 志保理

研究の意義と目的：

先天性心疾患をもつ患者さんの生存率は、医学の進歩に伴い飛躍的に改善しています。しかし、日本における成人先天性心疾患患者さんの診療体制はまだ確立されていません。その一因として、個々の病態が複雑であり、治療方針を決定するために、まとまったデータベースの構築がされていないことが指摘されております。

そこで2011年より東京大学医学部附属病院を中心として日本各地の主要施設に呼びかけが行われ、すでに成人先天性心疾患患者さんの診療を行っている複数の施設からなる成人先天性心疾患対策委員会（循環器内科ネットワーク）が設立されました。このネットワーク施設を中心に現在の成人先天性心疾患患者さんの診療状況を把握し、今後の治療方針のための多施設共同治験・研究へとつなげていくことを目標としています。

この研究は、全国主要施設で通院されている先天性心疾患を有する成人患者さんの人数と特徴を把握することを目的としています。

研究の対象：

2014年から現在までに順天堂大学医学部附属病院小児科、循環器内科、または心臓血管外科を受診された15歳以上の先天性心疾患を有する患者さんの診療録を研究の対象といたします。

研究の方法：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診療科、登録年月日、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心臓超音波検査）、染色体異常・症候群、手術情報、肺高血圧の有無（アイゼンメンジャー症候群*の有無）
複数の心疾患診断名がある場合は、重症度が高いものを選択します。

- * 肺高血圧が持続することで肺血管の抵抗が高くなり、肺動脈の閉塞を来します。手術を行っても、肺高血圧症の改善が望めない状態をアイゼンメンジャー症候群と言います。

診療記録を閲覧させて頂き、個人情報（氏名、住所、電話番号、ID 番号など）を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。

外部への試料・情報の提供

データはエクセルファイルとして保存されます。暗号化されパスワードを付与されたファイルを、データセンター（東京大学医学附属病院循環器内科）へ電子メールで送付します。データ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院では研究責任者である宮崎彩記子が保管・管理します。

調査対象期間：2014年1月1日から2020年3月31日まで

研究期間：研究承認日から2029年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、各診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

東京大学医学部附属病院 小児科 犬塚 亮

東京大学医学部附属病院 循環器内科 保健・健康推進本部 八尾 厚史

研究参加施設と研究責任者

東京大学 小児科 犬塚 亮

聖路加国際病院 循環器内科 水野 篤

東京大学 循環器内科 八尾 厚史

聖路加国際病院 循環器内科 丹羽 公一郎

及び

成人先天性心疾患対策委員会 添付1

(循環器内科ネットワーク <https://www.jncvd-achd.jp/facilities/>)

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

電話：03-3813-3111

循環器内科：宮崎 彩記子 (内線) 3303

小児科：高橋 健 (内線) 3325

心臓血管外科：川崎 志保理 (内線) 3335