

# 先天性心疾患を伴う肺動脈性肺高血圧症の診断・治療のため、当 院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に 対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>小児科学</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>住友 直文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科学</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>住友 直文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2030 年 3 月 31 日までの間に、小児科にて先天性心疾患を伴う肺動脈性肺高血圧症の診断、治療のため入院または通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20140293

研究課題名 先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室

共同研究機関	研究責任者
東京科学大学 (主機関)	石井卓
東京女子医科大学	稲井慶
東京大学医学部附属病院	犬塚亮
東邦大学医療センター大森病院	高月晋一

静岡県立こども病院	満下紀恵
長野県立こども病院	瀧間浄宏
三重大学医学部附属病院	三谷義英
大阪大学	石田秀和
大阪急性期・総合医療センター	小垣滋豊
富山大学	廣野恵一
兵庫県立尼崎医療センター	白井丈晶
北海道大学小児科	武田充人
神奈川県立こども医療センター	上田秀明
福岡市立こども	鈴木彩代
国立成育医療研究センター	小野博
東京都立小児総合医療センター	前田潤
榊原記念病院	嘉川忠博
さいたま赤十字病院	狩野実希
中東遠総合医療センター	岩島覚
JCHO 九州病院	宗内淳
千葉県こども病院	東浩二
群馬県立小児医療センター	池田健太郎
岡山大学病院	馬場健児
九州大学病院	山村健一郎
大阪母子医療センター	萱谷 太
広島市立広島市民病院	中川直美
千葉市立海浜病院	立野滋
岩手医科大学附属病院	齋木宏文
北里大学病院	平田陽一郎
昭和大学病院	藤井隆成
茨城県立こども病院	塩野淳子
筑波大学附属病院	村上 卓
特定医療法人あかね会土谷総合病院	浦山耕太郎
信州大学	原田美貴子
大阪医科薬科大学	岸 勘太
徳島大学病院	早渕康信
山梨大学医学部	長谷部洋平
鳥取大学	美野陽一
横浜市立大学	中野裕介
自治医科大学	関満
土浦協同病院	渡邊友博
四国こどもとおとなの医療センター	大西達也
宮崎県立宮崎病院	井福俊允

名古屋大学	足立史郎
金沢大学	薄井荘一郎
倉敷中央病院	林知宏
島根大学	安田謙二
国際医療福祉大学	田村雄一

#### 4 本研究の意義、目的、方法

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。したがって、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

この研究は、慶應義塾大学病院に通院（または入院）中の先天性心疾患を伴う肺高血圧症の患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。なお、この研究では 20 歳以下の方も対象に含めることとさせていただきますので、その場合は、ご本人の同意に加え、親権者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。ご理解ご協力をお願いします。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

この研究の実施期間は、2030 年 3 月 31 日までです（期限は設定せず可能な限り長期に研究を継続する予定で、5 年毎に延長申請を行う予定です）。この研究は多施設共同研究（主期間は東京科学大学）であり、全国で 600 名の患者さんの参加を予定しています。そのうち、当院では、40 名の方に参加いただく予定です。

この研究で収集したデータは東京大学医学部附属病院内のサーバに保管いたします。特定の個人を識別できないように加工された状態で保管され、個人を識別するための対応表は当院にて厳重に保管します。保管期間は、研究終了後 5 年間までです。保管期間が終了した時点で個人情報特定されない適切な方法にて破棄します。

この研究で得られたデータは、第三者機関へ共有されることがあります（第三者機関がデータを利用することを二次利用と言います）。提供されるデータは匿名化され提供先の目的に絞ったものに限られます。情報を提供する際には、提供先の倫理審査委員会承認が得られており、かつ本研究の運営委員会で合意が得られた場合のみとなります。また、二次利用機関への情報提供は、その内容を十分に理解して頂いた上で同意が得られた場合にのみ行われます。海外への情報提供の可能性もありますが、現時点で提供する国が決まっているわけではなく、今後提供依頼に応じて検討します。情報提供先の候補としては製薬会社などが考えられるため、海外の場合は欧米諸国への情報提供の可能性がります。

他の目的で使用することはありませんが、現時点では特定されない将来の研究の用いる可能性があります。その場合には、あらためて 医学系倫理審査委員会において審査し、承認を得たうえで実施します。

5 協力をお願いする内容

項目	時期	登録前	登録時	観察期間 (6ヶ月ごと)																	
				Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10								
時期の許容範囲																					
対象候補者の選出		●																			
文書同意取得		●																			
選択基準・除外基準の確認		●																			
生年月			●																		
在胎週数 (2歳以下の症例のみ)			●																		
出生時体重 (2歳以下の症例のみ)			●																		
性別			●																		
肺高血圧症診断日			●																		
先天性心疾患の主病名			●																		
心疾患の治療の有無			●																		
肺高血圧症の病因分類			●																		
染色体異常・背景となる症候群に関する情報			●																		
心電図調律			●																		
身長			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体重			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
妊娠の有無			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
NYHA 心機能分類			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6分間歩行距離			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Borg 呼吸困難指数			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
QOL の評価 (EQ5D VAS scale)			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
動脈血酸素飽和度			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
肺機能検査データ			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
臨床検査数値・バイオマーカー <sup>1)</sup>			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
肺高血圧症治療状況の変化			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
右心カテーテル検査			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
心エコー検査データ			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
抗凝固療法			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
臨床的増悪 <sup>2)</sup> の有無				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
肝逸脱酵素の上昇				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
そのほかの薬物副作用				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
手術あるいはカテーテル治療の実施				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
新たな治験参加の有無				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名、性別、生年月日および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：住友 直文・小児科学・電話 03-5363-3816 FAX 03-5379-1978

以上