

成人先天性心疾患患者の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	循環器内科	職名	講師
	氏名	小平真幸		
実務責任者	所属	循環器内科	職名	講師
	氏名	小平真幸		
	連絡先電話番号	03-5363-6702		

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

2012 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日までの間に、循環器内科、小児科、心臓血管外科にて成人先天性心疾患の診断、治療のため通院し、診療、検査、手術等を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200075

研究課題名 成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 循環器内科、小児科、心臓血管外科

共同研究機関

東京大学医学部附属病院（主機関）

JNCVD-ACHD 所属の研究者 (<https://www.jncvd-achd.jp/registry/outline/>)

研究責任者

八尾 厚史

情報の提供機関

東京大学医学部附属病院

提供者

八尾 厚史

4 本研究の意義、目的、方法

先天性心疾患の方の出生率は約 1%です。近年の医療技術の進歩により、現在ではそのほとんどの患者さんが成人できるまでになり、2007 年の時点で成人先天性心疾患の患者さんは 40 万人を突破していると推察されています。そして、その後も増加し続けており、いずれは出生率と同じく総人口の 1%近くになっていくことが予想されています。しかし、わが国において成人先天性心疾患の診療体制はまだ確立していません。2011 年に全国主要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）が結成され、それらの施設を中心に成人先天性心疾患専門外来の開設に向けて各循環器内科は積極的な成人先天性心疾患患者受け入れを行っています。

現在、国内外で成人先天性心疾患診療のガイドラインが出されていますが、臨床試験などが極めて少ないため、そのようなガイドライン上で推奨されている医療に関するエビデンスレベル（証拠のレベル）は極めて低く、治療の効果がどの程度期待できるのかは不明なのが現状です。その大きな原因として、成人先天性心疾患の病態が患者さん毎に非常に多様であるため、試験に参加する患者さんの数を集めにくいという事情が存在します。そこで、今回全国の成人先天性心疾患の患者さんの数と特徴の把握を行い、種々の疾患に対する治療のための多施設共同治験・研究へとつなげていくことを計画しています。

本研究は、全国の主要施設に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。

方法としては、診療記録から①主に管理している診療科、②生年月、③年齢、④主病名、⑤治療状況、⑥合併症に関する情報をいただき、個人情報かわからない形で登録、収集します。慶應義塾大学で保存された情報は、暗号化されてパスワードを付与されたファイルに保存され、東京大学医学部附属病院の研究代表者に電子メールで送られます。全ての施設の資料収集が完了した後、成人先天性心疾患の各疾患における患者数を集計します。登録見込み人数は、慶應義塾大学以外の研究参加施設も含めて全体で計 30000 人程度です。集計された情報は学会、論文で公開される場合があります。

5 協力をお願いする内容

本研究は診療情報からの資料抽出による後ろ向き研究であるため、通常の診療以外に研究のために追加で協力いただく具体的な事項はありません。本研究に用いる情報は、①主に管理している診療科、②生年月、③年齢、④主病名、⑤治療状況、⑥合併症に関する情報です。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2030 年 5 月 7 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は、氏名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情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

慶應義塾大学医学部循環器内科 小平真幸

電話 03-5363-6702（慶應義塾大学医学部循環器内科医局直通）

対応可能時間 平日 9:00-17:00

以上