

受付番号： 2021-1-093

課題名：成人先天性心疾患の遠隔期合併症・問題点の解明とリスク低減への対処法開発に関する研究

1．研究の対象

1960年4月～2016年11月に当院で診療を受け、2016年10月時点で15歳以上であり、かつ現在、当院で経過観察を行っていない、あるいは下記本研究期間内に当院受診予定がない成人先天性心疾患患者

2．研究目的・方法

小児期治療の向上により、本邦では年間1万人近い先天性心疾患患者が成人期に到達する。それに伴い成人先天性心疾患の遠隔期合併症・医学社会学的問題点が克服すべき新たな課題として認識されるようになった。これには心不全、不整脈などの心血管疾患以外に発達、認知機能、妊娠出産、QOLの低下、心理的問題、就業、保障、移行医療、診療体制の確立など広範な課題が含まれる。しかし本邦において成人先天性心疾患診療の詳細な患者実態調査はほとんど存在しない。本研究の成果により、本邦の成人先天性心疾患診療のエビデンスが集積され、遠隔期合併症・医学社会学的問題点に関する小児期因子を含めた介入法の開発が行われ、診療の標準化へ結びつくことが期待される。

本研究は2016年10月～2024年3月の間に行われる多施設共同後ろ向きおよび前向き観察研究である。従って介入や侵襲性は伴わない。下記4施設で診療を受け、現在成人期（本研究では15歳以上と定義）に達した先天性心疾患を有する患者を対象とする。後ろ向き研究は診療録にある既存情報を収集し、成人期の問題点に関連する小児期因子を含めたリスク因子の同定を行う。前向き研究への参加にはインフォームドコンセントを必須とし、登録時からの治療、合併症の発症、QOLの変化、予後などを調査する。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、合併症、予後、カルテ番号、生年月日、性別 等

4．外部への試料・情報の提供

該当なし

5 . 研究組織

東北大学病院 佐藤 遥・建部 俊介
千葉県循環器病センター 立野 滋
千葉県こども病院 中島 弘道
岩手医科大学病院 小山 耕太郎

6 . 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。

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としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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 佐藤 遥

東北大学病院循環器内科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7153 FAX: 022(717)7156

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6 . お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

< 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3) >

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
法令に違反することとなる場合