

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-1046

課題名 : 成人先天性心疾患患者の健康関連 QoL が予後に与える影響についての多施設後ろ向き疫学研究

1. 研究の対象

東北大学循環器内科が代表研究機関として 2016 年 10 月より行った多施設観察研究「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」に参加された患者さんの診療録を研究の対象といたします。

2. 研究期間

2023 年 12 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 11 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

東北大学病院で情報の利用を開始する予定日及び分担研究機関 (8. 研究組織参照) から代表研究機関へ情報の提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究では、日本における成人先天性心疾患患者さんの予後を多施設共同研究により後ろ向き把握することを目的とします。

5. 研究方法

「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」への登録時から 2023 年 9 月までの診療で、カルテに記録されている医学情報を収集して行う研究です。東北大学病院は代表研究機関として、患者さんの個人情報を排除し匿名化した上で、他の共同研究機関から提供される匿名化情報とあわせて、各種の統計解析を行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、検査データ、治療歴、合併症の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関である東北大学病院から外部への情報提供はありません。分担研究機関 (8. 研究組織参照) からの情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送あるいは電

子的配信等により東北大学病院（代表研究機関）へ提供します。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

代表研究機関

機関名：東北大学病院

研究責任者：循環器内科 建部 俊介

分担研究機関

機関名：岩手医科大学付属病院

研究責任者：小児科 齋木 宏文

機関名：千葉県こども病院

研究責任者：循環器内科 東 浩二

機関名：千葉県循環器病センター

研究責任者：小児科/成人先天性心疾患診療部 川副 泰隆

機関名：千葉市立海浜病院

研究責任者：小児科 立野 滋

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学病院および分担研究機関（8. 研究組織参照）では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金等です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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としないので、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。

研究代表者：東北大学高度教養教育・学生支援機構 **保健管理センター**

/東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 建部 俊介

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 連絡先：022-717-7153

当院における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：東北大学病院循環器内科 建部 俊介

担当者の所属・氏名：東北大学病院循環器内科 建部 俊介

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7153

◆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に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。

- 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
- ② 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
- ③ 法令に違反することとなる場合