

心エコー室で検査を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

〔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）

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院 南須原 康行

〔研究責任者名・所属〕 永井 利幸（北海道大学病院 循環器内科 准教授）

〔研究代表機関名・研究代表者名・所属〕 東京大学医学部附属病院小児科・講師 犬塚 亮

〔共同研究機関名・研究責任者名〕

東京大学病院 犬塚 亮

ほか成人先天性心疾患対策委員会（循環器内科ネットワーク）参加病院 56 機関

成人先天性心疾患対策委員会（循環器内科ネットワーク）<http://www.jncvd-achd.jp/>

〔研究の目的〕

先天性心疾患の手術成績が向上したことで、ほとんどの患者様が成人化できるまでになった結果、2007 年の時点で成人先天性心疾患患者数は 40 万人を突破していると推察されています。その後も増加の一途をたどっていますが、多くが小児科で診療を続けており、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。そこで、2011 年から成人先天性心疾患対策委員会（循環器内科ネットワーク）を結成し、ネットワーク施設を中心に専門外来の開設に向けて積極的な患者受け入れを行っています。診療はガイドラインに従って行われていますが、推奨されている医療は経験に基づいたものがほとんどです。その大きな原因として、病気が多様で治療効果判定のための試験に多くの患者様の参加が得られにくいという問題があります。そこで、今回の循環器内科ネットワーク参加施設を中心として、まず管理されている患者数の把握を行い、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ました。本研究の目的は、全国の主要施設でフォローされている先天性心疾患を有する成人患者の人数と特徴を把握することです。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2012 年 1 月から 2030 年 3 月 31 日までの間に北海道大学病院循環器内科成人先天性心疾患外来への通院を開始した先天性心疾患患者さん

○利用するカルテ情報

主に管理している診療科、性別、年齢、生年月、登録年月日、心疾患診断名、診断名略語、染色体異常・症候群、手術情報（status）、診断追加情報、肺高血圧の有無、Eisenmenger の有無

この研究は、本邦の成人先天性心疾患対策委員会関連施設で先天性心疾患の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、通院状況の調査のために、東京大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2030年5月7日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院循環器内科 担当医師 永井 利幸

電話 011-706-6963 FAX 011-706-7874