

## 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)

### 研究期間延長のお知らせ

天理よろづ相談所病院循環器内科では、心臓病に対する正確な診断方法や有効な治療方法の確立を目指し、さまざまな研究を行っております。本研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、本研究のために新たな検査や治療を必要とするものではありません。

#### 【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）

#### 【研究の目的】

人工心肺装置、手術方法、および薬物治療の進歩により、近年では先天性心疾患を持つ患者さんの多くが成人期を迎えられるようになりました。しかし、成人期以降の診療実態や予後については、まだまだ不明な点が多いのが現状です。成人期以降の治療方針の確立のため、国内の主要施設と共同で研究をおこないます。本研究の目的は、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の人数と特徴を把握することです。

#### 【研究対象となる方】

2012年1月1日から2030年3月31日までに当院を受診された15歳以上の先天性心疾患の患者さんが対象です。

#### 【研究の方法】

本研究は、天理よろづ相談所病院倫理委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている診断名、治療状況、合併症などの情報を収集して行う研究です。各施設で匿名化された情報は、東京大学医学部附属病院に収集され、同院内において解析されます。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

#### 【研究で利用する情報】

診療科、生年月、年齢、性別、診断名、手術情報、合併症

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 5 月 7 日まで

【研究機関名及び研究責任者（情報の管理について責任を有する者）】

研究機関： 東京大学大学院医学系研究科・小児科 循環器内科（主任研究施設）  
研究責任者： 小児科 講師 犬塚 亮  
担当業務： データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関： 添付資料をご参照ください。  
担当業務： データ収集・匿名化

【当院における研究責任者】

天理よろづ相談所病院 循環器内科 田村 俊寛

【個人情報の取り扱い】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所の個人情報を削り生年月日は生年月に変換し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学医学部附属病院 循環器内科研究室において個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。収集されたデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。

【研究成果の公表の方法】

研究結果は個人が特定出来ない形式で学会や学術誌で発表されます。

【お問い合わせ】

ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのことがある場合は、下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。

【お問い合わせ先】 天理よろづ相談所病院 循環器内科 三宅 誠

電話 0743-63-5611（代表）