

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-781
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）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・循環器内科・助教・建部 俊介
研究期間 西暦 2017年 2月（倫理委員会承認後）～ 2020年 5月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名：        ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名：        ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（                    ） <input type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（                    ） 対象材料の採取期間：西暦 2017年 2月～ 2020年 5月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院における登録見込み人数は約 500 例を見込んでおり、研究参加施設全体では計 5000 人程を見込んでいる。
研究の目的、意義 先天性心疾患(CHD: congenital heart disease)は、諸外国同様に、日本でも出生率 1%ほどである。1960-70 年台における人工心肺の進歩により、そして 1980-90 年代のさまざまな修正手術/姑息手術の開発により、今やほとんどの患者が成人化できるまでになった。その結果、2007 年の時点で成人先天性心疾患(ACHD: adult congenital heart disease)患者は 40 万人を突破していると推察されている。そして、その後も増加の一途をたどっており、いずれは出生率通りの総人口の 1%近くになっていくことが予想される。しかしながら、推奨されている医療に関するエビデンスレベルは極めて低く、つまり臨床試験などが極めて少ないため、果たして治療の効果がどの程度期待できるのかは不明と言わざるを得ない。その大きな原因として、患者病態の多様性から試験に参加する患者数が集めにくいという事情が存在する。これまで、一部の high volume 施設を除き、集約施設のない日本においては、実際患者数やその地理的分布などははっきりしたデータはない。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ある。
実施方法 15 歳以上の心血管系構造異常を伴う先天性心疾患患者全例を対象とする。承認時点での通院および入院患者すべてを登録対象とする。除外基準は無い。東北大学病院における登録見込み人数は約 500 例、研究参加施設全体では計 5000 人程を見込んでいる。本研究は東京大学を主任施設とする後ろ向き多施設共同観察研究である。施設毎の担当者が、施設毎の担当者が、各施設の診療記録から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合併症に関するデータを調査する。

## 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究は、人体から採取された試料等を用いない研究であることから、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けず、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開する。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を東北大学大学院医学系研究科ホームページに掲載することにより情報公開を行う。

## 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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※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)＞

- ①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
- ②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を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)＞

- 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

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

氏名 建部俊介、所属 東北大学病院循環器内科

連絡先 [shuntatebe@cardio.med.tohoku.ac.jp](mailto:shuntatebe@cardio.med.tohoku.ac.jp)

Tel. 022-717-7153（内線 5005）