

受付番号： 2020-1-155

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）

### 1. 研究の対象

2012年1月1日から2020年3月31日までに東北大学病院循環器内科、小児科、または心臓血管外科を受診された15歳以上の先天性心疾患の患者さんの診療録を研究の対象といたします。

### 2. 研究目的・方法

今回の研究の目的は、日本における成人先天性心疾患患者の通院状況を把握することです。今回の研究で得られた情報を元に、種々の疾患に対する治療のための多施設共同治験・研究のデザインをすることが可能になります。

これまでの診療でカルテに記録されている病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を収集して行う研究です。当院は共同施設の一つとしてこれらの医学情報を収集し、患者さんの個人情報排除し匿名化した上で、東京大学医学部附属病院に電子メールを用いて提供し、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。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記録されている病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を収集します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの個人情報排除し匿名化した上で、東京大学医学部附属病院に電子メールを用いて提供いたします。

### 5. 研究組織

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学 小児科・循環器科

研究責任者 犬塚 亮 東京大学医学部 小児科 講師

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

研究参加施設一覧

施設名	診療科	研究責任者（敬称略）
北海道大学病院	循環器内科	岩野 弘幸
東北大学病院	循環器内科	建部 俊介
東京女子医科大学病院	循環器内科	庄田 守男
大阪大学医学部附属病院	循環器内科	坂田 泰史
岡山大学医学部附属病院	循環器内科	赤木 禎治
九州大学病院	循環器内科	坂本 一郎
国立循環器病研究センター	小児循環器科	白石 公
秋田大学医学部付属病院	循環器内科	飯野 貴子
岩手医科大学附属病院	内科学講座循環器内科	上田 寛修
富山大学附属病院	循環器内科	福田 信之
自治医科大学付属病院	循環器内科	甲谷 友幸
千葉県循環器病センター	成人先天性心疾患診療部	川副 泰隆
聖路加国際病院	循環器内科	椎名 由美
慶応義塾大学病院	循環器内科	金澤 英明
聖隷浜松病院	循環器内科	齋藤 秀輝
名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	足立 史郎
京都大学医学部附属病院	循環器内科	塩見 紘樹
京都府立医科大学附属病院	循環器内科	中村 猛
愛媛大学医学部附属病院	循環器内科	赤澤 祐介
鹿児島大学病院	大学院心臓血管・高血圧内科学	湯浅 敏典
公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院	循環器内科	佐地 真育
神戸大学医学部附属病院	循環器内科	松本 賢亮
信州大学医学部附属病院	循環器内科	元木 博彦
久留米大学病院	循環器病センター	中村 知久
大学病院	循環器内科	荻原 義人
筑波大学附属病院	循環器内科	石津 智子
天理よろづ相談所病院	循環器内科	三宅 誠
和歌山県立医科大学	循環器内科	赤阪 隆史
大阪医科大学	循環器内科	星賀 正明
岐阜県総合医療センター	成人先天性心疾患診療科	岩田 祐輔

札幌医科大学	循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座	橋本 暁佳
群馬大学医学部附属病院	循環器内科	小板橋 紀通
横浜市立大学附属病院	循環器内科	仁田 学
北里大学病院	循環器内科	小板橋 俊美
新潟大学医歯学総合病院	循環器内科	柏村 健
埼玉医科大学国際医療センター	心臓センター	中埜 信太郎
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児循環器内科	佐藤 誠一
独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院	循環器内科	岡本 理絵
兵庫県立尼崎総合医療センター	循環器内科	今井 逸雄
名古屋第二赤十字病院	循環器内科	犬飼 幸子
独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院	循環器内科	宗内 淳
静岡県立病院機構静岡県立総合病院	循環器内科	満下 紀恵
昭和大学病院	循環器内科	藤井 隆成
大阪市立総合医療センター	循環器内科	松村 嘉起
東京慈恵会医科大学	循環器内科	宇野 吉雅
順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科	宮崎 彩記子
徳島大学病院	循環器内科	山田 博胤
群馬県立心臓血管センター	循環器内科	山下 英治
水戸済生会総合病院	循環器内科	川松 直人
横浜労災病院	循環器内科	増田 慶太
NTT 西日本当該病院	循環器内科	武田 裕
加古川中央市民病院	循環器内科	白井 丈晶
千葉市立海浜病院	小児科	立野 滋

## 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せんので、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：

東北大学病院 循環器内科 建部俊介（研究責任者）

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

Tel. 022-717-7153（内線 5005）

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

研究代表者：東京大学医学部 小児科 犬塚 亮

#### ◆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：「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)>

- 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。

<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