

情 報 公 開 文 書

研究の名称	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)
整理番号	R2018048
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	絹川弘一郎
研究の概要	<p>【研究対象者】 15才以上の心血管系構造異常を伴う先天性心疾患患者</p> <p>【研究の目的・意義】 先天性心疾患患者は、心臓外科手術の進歩により今やほとんどの症例が成人に到達できるようになった。2020年までに全国で約50万人の成人先天性心疾患患者がいると推定される。本研究の目的は、本邦における成人先天性心疾患患者の患者数や重症度、地理的分布などを把握することにある。</p> <p>【研究の方法】 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。成人先天性心疾患学会の研究課題であり参加施設は資料1に示す。施設毎の担当者が、各施設の診療記録から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、診療追加情報、肺高血圧の有無、Eisenmengerの有無についてデータ調査する。データは各施設において連結可能匿名化されてエクセルファイルとして保存される。各施設で保存された資料は、暗号化されてパスワードを付与されたファイルに保存され、施設担当者から東京大学医学部附属病院の研究従事者(八尾医師)に送付される。全ての施設の資料収集が完了した後、各疾患における患者数を集計する。</p> <p>【研究期間】 承認日 ~ 西暦 2025年5月7日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 国内外の学術誌および学会ホームページ等に公表する予定である。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	各施設担当者が、各施設の診療記録から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、診療追加情報、肺高血圧の有無、Eisenmengerの有無についてデータ調査し、集計したデータを代表機関に情報提供する。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	研究代表機関：東京大学附属病院 研究責任者所属・氏名：小児科 犬塚 亮 研究参加施設：資料1を参照
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	研究代表機関：東京大学附属病院 研究責任者所属・氏名：小児科 犬塚 亮
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7297 , FAX 076-434-5026, E-mail; kibuk@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名; 富山大学小児科 助教・伊吹圭二郎