

情 報 公 開 文 書

研究の名称	小児肥大型心筋症における長期予後および突然死リスク層別化のための国際共同観察研究（International Paediatric Hypertrophic Cardiomyopathy Consortium：IPHCC）
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学附属病院 糸魚川地域医療支援学 客員教授 廣野 恵一
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】</p> <p>小児肥大型心筋症では、突然死や致死的不整脈（重い不整脈）など重大なイベントが起こることがあります。</p> <p>この研究では、</p> <ul style="list-style-type: none">・どのような方が高いリスクを持っているのか・どのタイミングで ICD などの予防的治療を検討すべきか・どのような経過をたどることが多いのか <p>を国際的に明らかにし、将来の診療指針の改善、安全性の向上につなげることを目的としています。</p> <p>本研究は、世界各国の小児循環器専門施設が参加する国際共同研究コンソーシアム（IPHCC）にデータを集約し、長期予後や突然死リスクの予測モデルを検証・改良します。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日（予定）</p> <p>小児肥大型心筋症は非常にまれな病気で、突然死や移植といった重大イベントもまれであるため、複数年にわたり経過を追う必要があります。国際共同研究側では 2030 年までの継続観察が許可・計画されています。</p> <p>【研究対象者】</p> <p>18 歳以下の時点で「小児肥大型心筋症（心筋が通常より厚くなる病気で、血圧や弁膜症などの負荷だけでは説明できないタイプ）」と診断された患者さんを対象とします。</p> <p>代謝異常症や Noonan 症候群など遺伝性の背景を持ち、同様に心筋が著しく肥厚する場合も含みます。</p> <p>一方で、「遺伝子は陽性だが心筋肥厚がまだみられない家族の方（無症候保因者）」は対象に含めません。</p> <p>危険な不整脈や植込み型除細動器（ICD）が必要になる高リスク症例も含みます。（小児肥大型心筋症はまれな疾患であり、単一施設だけでは十分な症例数が得られないため、国際的に収集・解析されます。）</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】</p> <p>本研究は、小児循環器専門施設による国際的な学術研究です。特定の製薬企業・医療機器企業から研究資金提供を受けて結果が左右される性質のものではなく、現時点で研究責任者と企業との間に申告すべき経済的利害関係（利益相反）はありません。</p>

	<p>【個人情報の取扱い】</p> <p>本研究では、通常診療で得られた診療情報（症状・検査結果・治療内容・経過など）を用います。</p> <p>氏名・生年月日・住所・カルテ番号などの直接本人を特定できる情報は除き、研究用 ID を付した加工データとして扱います。</p> <p>対応表は富山大学附属病院内の限られた担当者のみがアクセスできる場所に厳重に保管し、学外（国際共同研究先を含む）には提供しません。</p> <p>研究データは、富山大学の規程に従い一定期間保管した後、復元できない方法で廃棄します。</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>研究結果は、学会発表や医学雑誌での論文として公表される予定です。</p> <p>公表にあたって、患者さん個人が特定できる情報（氏名・生年月日など）が公開されることはありません。</p> <p>国際コンソーシアム(IPHCC)として、参加施設からの症例登録数等に応じて各施設の研究者は共著者として学術的に明示されます。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】</p> <p>有</p> <p>【外国にある者への提供について】</p> <p>① 当該提供先となる外国の名称</p> <p>本研究で加工データを提供する主な外国は、英国です。国際共同研究コンソーシアム IPHCC は世界各国（欧州、北米、アジアなど）の小児循環器専門施設が参加するネットワークですが、日本から提供された加工データは、英国ロンドンの University College London (UCL) および Great Ormond Street Hospital が管理する国際データベース (REDCap) に登録されます。</p> <p>② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報</p> <p>英国では、個人データの取扱いに関して、EU 一般データ保護規則 (GDPR) に準拠した「UK GDPR」および「Data Protection Act 2018」などの法制度が整備されており、医療情報を含む個人情報の取得・利用・第三者提供について厳格な規定が設けられています。また、Information Commissioner's Office (ICO) という独立した監督機関が、これらの法令遵守状況を監督しています。UCL/Great Ormond Street Hospital などの大学・医療機関は、これらの法制度および各機関の研究倫理審査委員会の審査のもとで研究データを扱っています。</p> <p>③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</p> <p>国際共同研究側では、富山大学から提供されるデータはすべて加工済み（研究 ID のみで、氏名・生年月日・カルテ番号等は含まれない）とし、直接患者さんを特定できる情報は取得しません。データは、UCL が管理するセキュアなオンライン研究データベース (REDCap) に保存され、通信は暗号化されます。各参加施設には個別のアカウントとパスワードが付与され、アクセス権限は必要最小限の研究者に限定されます。研究データへのアクセス状況はログにより記録され、不正アクセス防止のための技術的・組織的安全管理措置が講じられています。</p>
--	---

②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【試料・情報の項目】</p> <ul style="list-style-type: none">・診療記録(症状、診察所見、既往歴、家族歴など)・検査所見<ul style="list-style-type: none">－ 12 誘導心電図・ホルター心電図－ 心エコー図検査(心臓超音波)－ 心臓 MRI－ (実施されていれば)運動負荷試験の結果－ 血液検査結果・治療・経過情報<ul style="list-style-type: none">－ 入院歴－ 危険な不整脈イベントの有無－ 植込み型除細動器(ICD)や外科的治療の有無－ 心移植の有無－ 死亡や突然死等の重大イベントの発生有無・遺伝学的検査結果<ul style="list-style-type: none">－ すでに臨床として実施された遺伝学的検査(心筋収縮タンパク質遺伝子、代謝異常関連遺伝子、Noonan 症候群などの Ras/MAPK 経路異常に関わる遺伝子など)の結果 <p>※研究のために新たに遺伝学的検査や採血を追加で行うことはありません。</p>
③利用又は提供を開始する予定日	<p>【利用又は提供を開始する予定日】</p> <p>実施許可日以降</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>本研究は国際共同研究コンソーシアム「International Paediatric Hypertrophic Cardiomyopathy Consortium (IPHCC)」として、英国ロンドンの大学・小児専門病院 (University College London[UCL]／Great Ormond Street Hospital など)が中心となり運用・解析を行います。</p> <p>代表的な機関の責任者は、</p> <p>University College London / Great Ormond Street Hospital Prof. Juan Pablo Kaski(小児循環器)</p> <p>であり、同グループが国際レジストリの統括・解析を担います。</p> <p>富山大学附属病院は分担研究機関として、加工したデータを提供します。</p>
⑤提供する試料・情報の取得の方法	<ul style="list-style-type: none">・観察研究(診療記録の整理)であり、新しい検査や治療介入は行いません。・富山大学附属病院で通常診療として取得された情報(年齢、症状、身体診察所見、心電図、ホルター心電図、心エコー、心臓 MRI、血液検査結果、遺伝学的検査結果(実施されている場合)、入院歴、ICD 植込みの有無、重い不整脈イベント、心移植や死亡の有無など)を用います。・氏名・生年月日・カルテ番号など直接患者さんを特定できる情報は削除し、研究用 ID を付けたうえで、海外(イギリス・ロンドンの大学等)が管理する安全な国際データベース(REDCap)に登録します。・海外には加工済み情報のみを提供し、個人を直接特定できる情報は提供しません。・後ろ向きデータ(過去の診療記録)と、今後の診療で得られる前向きデータの両方を扱います。・過去の患者さんで既に転院・転居・死亡などにより個別の再同意が困難な場合には、オプトアウト方式(掲示による周知と、拒否の機会の提供)で対応します。現在診療中の患者さん・ご家族には文書で同意をお願いする場合があります。

⑥利用する者の範囲	<p>本研究で患者さんの診療情報（加工データ）を利用する者は、以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none">・研究代表機関である富山大学附属病院における研究責任者および分担研究者・国際共同研究コンソーシアム「International Paediatric Hypertrophic Cardiomyopathy Consortium (IPHCC)」に参加する小児循環器専門施設の研究責任者および共同研究者
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>試料・情報の管理責任者(研究代表機関における研究責任者の所属・氏名) 国際共同研究代表機関(UCL/Great Ormond Street Hospital): Prof. Juan Pablo Kaski(小児循環器)</p> <p>富山大学附属病院(本学の研究責任者): 富山大学附属病院 小児科／糸魚川地域医療支援学 客員教授 廣野 恵一</p>
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>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。</p> <p>電話 076-434-2315 FAX 076-434-5029 E-mail khirono@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 糸魚川地域医療支援学／小児科 客員教授 廣野 恵一</p>