

循環器内科の外来受診または入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】当院における成人期先天性心疾患患者の後ろ向き予後研究

1. 対象となる方

2018年1月1日から2024年12月31日の間に当院循環器内科への外来通院または入院歴があり、先天性心疾患の診断が行われた方のうち、20歳から90歳の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

当院における成人期先天性心疾患（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症など）の患者さんの予後とそれらに影響する因子について検証することです。これにより本邦の先天性心疾患患者の実態の一部を解明し、今後の治療に役立てることができると考えます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんの診療記録から、以下の情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たな検査のご負担をいただくことはありません。

<収集する情報>

- 1) 診断名、年齢、性別、身長、体重
- 2) 血液・尿検査、心電図、ホルター心電図、胸部レントゲン、心エコー検査、心筋シンチ、PET、胸腹部 CT、胸腹部 MRI、電気生理学検査、動脈硬化指標（CAVI、PWV、ABI、デジタルデータを含む）
- 3) 心臓カテーテル検査データ
- 4) その他治療薬（ β 遮断薬、抗不整脈薬、心不全治療薬、免疫抑制薬、糖尿病薬、脂質異常症治療薬）
- 5) 予後：
 - (1) 総死亡、心血管死亡、突然死、脳血管障害（脳梗塞、無症候性脳梗塞、脳塞栓、脳出血、くも膜下出血、原因不明の脳血管障害で一過性脳虚血発作は除く）入院を要する心不全・不整脈発症、
 - (2) 再手術、または再手術基準にいたる心機能低下

4. 利用又は提供を開始する予定日

研究許可決定日（2024年10月8日）

5. 研究期間

2024年10月8日 から 2026年12月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が循環器内科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。外部の組織へ対照表やデータを提供することもありません。

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学 循環器内科/成人先天性心疾患センター 甲谷 友幸

【研究分担者】

自治医科大学 循環器内科/臨床薬理学 今井 靖

自治医科大学 循環器内科 久保田 香菜

自治医科大学 循環器内科 藤村 研太

自治医科大学 小児科 准教授 関 満

【研究協力者】

自治医科大学 循環器内科 松本 祐里

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 循環器内科/成人先天性心疾患センター 甲谷 友幸

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話 0285-58-7344

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933