臨床研究に関するお知らせ

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) へのご協力のお願い

自治医科大学附属病院循環器内科では、心臓・血管・血圧などの病気の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目標として、さまざまな研究を行っております。このような研究活動の基礎となるのが、実際に当院を受診された患者様の診療録（カルテ）の情報です。患者様の診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に循環器内科を受診された患者様を対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者様の診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

1. 対象

平成 24 年（2012 年）から令和 12 年（2030 年）3 月 31 日までに自治医科大学附属病院循環器内科を受診された 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. 方法

診療記録を閲覧しながら、個人を特定できるデータを除いた上で、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し自治医科大学附属病院循環器内科においてデータベースを作成し、それを東京大学医学部附属病院へデータを転送し各種の統計解析を行います。全参加施設から統合されたデータの解析は本研究の主管施設である東京大学医学部内において実施されますが、当院において自治医科大学内の集計データについて解析を行うことがあります。

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼさず、患者さんから採取した試料を実験的に用いることはありません。

また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

なお、費用は自治医科大学の研究費で行います。

研究を行う期間は平成 28 年（2016 年）3 月 29 日～令和 12 年（2030 年）5 月 7 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療科、生年月、年齢、病歴、治療状況、合併症に関するデータ 等

4. 外部への試料・情報の提供

東京大学医学部附属病院へのデータの提供は、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、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。データの保管期間は研究終了後 5 年間です。

また、研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくこ

とはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

5. 研究組織

【共同研究機関】

施設名	診療科	研究責任者
東京大学医学部附属病院	小児科	犬塚 亮
北海道大学病院	循環器内科	安斉 俊久
東北大学病院	循環器内科	安田 聡
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	伊藤 浩
九州大学病院	循環器内科	筒井 裕之
国立循環器病研究センター	心臓血管内科部門（成人先天性心血管科）	大郷 剛
秋田大学医学部附属病院	循環器内科	渡邊 博之
岩手医科大学附属病院	内科学講座循環器内科	森野 禎浩
富山大学附属病院	循環器内科	絹川 弘一郎
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	丹羽 公一郎
慶応義塾大学病院	循環器内科	福田 恵一
聖隷浜松病院	循環器内科	岡 俊明
名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	室原 豊明
京都大学医学部附属病院	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	加藤 貴雄
京都府立医科大学附属病院	循環器内科	的場 聖明
愛媛大学医学部附属病院	循環器内科	山口 修
鹿児島大学病院	大学院心臓血管・高血圧内科学	大石 充
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	磯部 光章
神戸大学医学部附属病院	循環器内科	平田 健一
信州大学医学部附属病院	循環器内科	桑原 宏一郎
久留米大学病院	循環器病センター	福本 義弘
三重大学病院	循環器内科	土肥 薫
筑波大学附属病院	循環器内科	家田真樹
天理よろづ相談所病院	循環器内科	田村 俊寛
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	循環器内科	野田 俊之
札幌医科大学	循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座	三浦 哲嗣
群馬大学医学部附属病院	循環器内科	倉林 正彦
横浜市立大学附属病院	循環器内科	石川 利之
北里大学病院	循環器内科	阿古 潤哉
新潟大学医歯学総合病院	循環器内科	猪又 孝元
埼玉医科大学国際医療センター	心臓センター	岩永 史郎
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	中矢代 真美

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	加田 賢治
兵庫県立尼崎総合医療センター	循環器内科	佐藤 幸人
名古屋第二赤十字病院	循環器内科	七里 守
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	宮田 健二
静岡県立病院機構静岡県立総合病院	循環器内科	坂本 裕樹
昭和大学病院	循環器内科	新家 俊郎
大阪市立総合医療センター	循環器内科	成子 隆彦
東京慈恵会医科大学	循環器内科	吉村 道博
順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科	南野 徹
徳島大学病院	循環器内科	佐田 政隆
金沢医科大学	小児心臓血管外科	安藤 誠
長崎大学	循環器内科	前村 浩二
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	村田 実
横浜労災病院	循環器内科	柚本和彦
加古川中央市民病院	循環器内科	圓尾文子
宮崎県立宮崎病院	小児科	井福 俊允
さいたま赤十字病院	循環器内科	狩野実希
横須賀市立うわまち病院	成人先天性心疾患センター	宮本 朋幸

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ください。

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し出下さい。

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し出ください。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。

【研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 今井 靖
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel. 0285-58-7344

【研究代表者】 東京大学医学部附属病院 小児科 講師 犬塚 亮

なお本研究は本学臨床研究等倫理審査委員会において承認され、平成28年3月29日（受付番号：臨大15-183号）に本学学長の許可を受けています。

【苦情の宛先】 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）