

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)

千葉県循環器病センター成人先天性心疾患診療部では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

【研究の意義・目的】

医学の進歩に伴い、成人先天性心疾患を持つ患者さんの生存率は目覚ましく改善しています。しかしながら、日本における成人先天性心疾患患者さんの診療体制はまだ確立していません。その原因として、個々の病気が多様であることから、治療方針を決定するための、まとまった患者数の情報を集めにくいという事情が指摘されています。

そこで、成人先天性心疾患患者さんの診療を行っている複数の施設でネットワークを構築(成人先天性心疾患対策委員会)し、現在の診療状況を把握し、種々の疾患に対する治療のための多施設共同治験・研究へとつなげていくことを計画しました。

この研究は、全国の主要施設でフォローされている先天性心疾患を有する成人患者さんの人数と特徴を把握することを目的としています。

【研究の対象・方法】

1998年から現在までに、当センターを受診された、15歳以上の先天性心疾患患者さんの診療録を研究の対象とします。

診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報と排除して、別の番号で匿名化し、病歴、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。研究者は東京大学医学部附属病院内において解析を実施します。

【研究における倫理的配慮について】

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。氏名・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。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、その際も個人の特長が可能な情報はすべて削除いたします。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。

【研究担当者】

研究責任者

犬塚 亮 (東京大学医学部附属病院 小児科 講師)

水野 篤 (聖路加国際病院 心血管センター 医員)

八尾 厚史 (東京大学医学部附属病院 循環器内科 保健・健康推進本部 講師)

丹羽 公一郎 (聖路加国際病院 心血管センター 特別顧問)

当院担当従事者

岡嶋 良知、川副 泰隆、立野 滋、武智 史恵

資料 5

なお本研究は当センター倫理審査委員会において平成29年3月22日（文書番号 循セ第1144号）に承認されております。