

# 「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」について

加古川中央市民病院 心臓血管外科と循環器内科では日本成人先天性心疾患学会の登録事業に参加しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

先天性心疾患(CHD: congenital heart disease)は、諸外国同様に、日本でも出生率1%ほどです。医療技術の進歩により2007年の時点で成人先天性心疾患(ACHD: adult congenital heart disease)患者は40万人を突破していると推察されており、その後も増加の一途をたどっております。しかし、わが国においてACHDの診療体制はまだ確立されていません。これまで、一部の施設を除き、集約施設のない日本においては、実際患者数やその地理的分布などはっきりしたデータはありません。今回の研究では管理されている患者数の把握を行い、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目的としました。本研究を共同で行うことでとく成人先天性心疾患のさらなる適切な治療に貢献できると考えます。

## 【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2025年4月31日

研究対象期間2012年1月1日～2020年4月14日

## 【研究に用いる試料・情報の種類】

2020年4月14日の時点で成人先天性心疾患と診断されている方の中で15歳以上の方の下記の情報を取得いたします。

①主に管理している診療科、②生年月、③年齢、④主病名、⑤治療状況、⑥合併症に関するデータを調査します。

具体的な調査項目は、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(status)、診断追加情報、肺高血圧の有無、Eisenmengerの有無などです。

### **[個人情報保護の方法]**

全ての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものか全くわからないようにして研究がすすめられます。この研究に参加頂いたご家族（およびお子様）の個人情報につきましては、本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。

### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

本研究は、既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じません。

利 益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

研究期間中、患者さんの個人情報は厳重に守られるよう、資料を取り扱います。全ての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものか全くわからないようにして研究がすすめられます。研究終了後には原則として資料は廃棄いたします。

### **[研究成果の公表について]**

本研究の成果は、氏名等、個人情報が明らかにならないように匿名化が厳守された上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、それによりその後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

### **[問い合わせ窓口]**

この研究についてお聞きになりたいことがある場合は、下記の窓口まで遠慮なくお尋ねください。

加古川中央市民病院 心臓血管外科

科部長 圓尾文子

連絡先：079-451-5500