

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）

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在成人先天性心疾患の患者さんを対象として、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多施設共同の「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 5 月 7 日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天性心疾患は、日本においても出生率の 1%程度生まれてきます。医学の進歩により、現在ではほとんどの患者さんが、成人できるまでになりました。その結果、2007 年時点で、成人になった先天性心疾患患者は 40 万人を突破していると推察されています。しかしながら、わが国において成人の先天性心疾患の診療体制は、まだ確立していません。

2011 年に全国主要施設からなる成人先天性心疾患対策委員会(循環器内科ネットワーク)が結成されました。しかしながら、臨床試験が極めて少ないため、現在行われている治療の効果が、どの程度有用であるのかは、不明と言わざるを得ない状態です。その大きな原因として、試験に参加する患者数が集めにくいという事情が存在します。これまで、一部の大規模施設を除き、集約施設のない日本においては、実際患者数やどの地方にどれだけの患者さんがいるか、どういった治療を受けているかなど、はっきりしたデータがありません。そこで、今回の循環器内科ネットワーク参加施設を中心として、まず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計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科・小児科において 2009 年 4 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに外来受診をされた 15 歳以上の心血管系構造異常を伴う先天性心疾患の患者さん、2200 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られたデータを用い、成人先天性心疾患患者の患者数・疾患分布・治療状況を解明します。

[取得する情報]

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 (アイゼンメンジャー) の有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

東京大学へ研究対象者の情報を電子メールにて送付し、詳しい解析を行う予定です。また、国立循環器病研究センターにおいてもデータの分析を行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を他機関に送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、破棄します。また、東京大学に送付した情報は研究従事者である八尾厚史が、循環器内科 253 研究室のインターネットに接続されていない、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンにて、研究終了後 5 年間保存し、その後破棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎

研究分担者	九州大学病院循環器内科・助教・石北綾子 九州大学病院循環器内科・特任助教・坂本一郎 九州大学病院循環器内科・助教・柿野貴盛 九州大学病院循環器内科・特任助教・西崎晶子 九州大学病院循環器内科・医員・末永知康 九州大学病院総合周産期母子医療センター・准教授・山村健一郎 九州大学病院小児科・助教・寺師英子 九州大学大学院医学系学府循環器内科学・大学院生・浅川宗俊	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 東京大学大学院医学系研究科小児科・講師・犬塚亮 ② 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）・特任部長・大郷 剛	研究代表者 情報の収集・解析 解析

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科・助教・石北綾子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス：achd@junnai.org
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医学系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史