

成人先天性心疾患患者のQOL改善のための
パーソナルヘルスレコード(PHR)・患者報告アウトカム(ePRO)の電子収集システムの構築

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、病気の特徴を研究し、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、成人期に到達した先天性心疾患患者さんを対象として、先天性心疾患患者の個別化医療に資するパーソナルヘルスレコード(PHR)・患者報告アウトカム(ePRO)システムの構築に関する「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、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

心臓の手術や治療の進歩により、先天性心疾患を持つ多くの方が成人まで成長できるようになりました。現在、日本では成人の先天性心疾患患者さんは60万人以上いるといわれています。多くの患者さんは、乳幼児期に心臓の手術を受け、その後はご家族や医療者の支えのもとで成長します。思春期から若い成人期にかけては、症状がほとんどなく進学や就職、結婚や出産など社会の中で自立した生活を送っている方も少なくありません。しかし、先天性心疾患は「完全に治る病気」ではありません。成長してからも、合併症や後遺症が生じる可能性があり、特に30-40歳代以降に息切れや動悸、だるさなどの症状が現れたり、重い病気が起きたりすることがあります。

成人先天性心疾患の患者さんは、病気の種類やこれまでの治療、育ってきた環境が1人ひとり異なります。そのため治療の効果や目標も患者さんごとに考える必要がありますが、「患者さん自身がどのように感じ、どのような生活を送っているか」を評価する仕組みは十分に整っていません。そこで重要になるのが、日々の体調や生活の記録である「パーソナルヘルスレコード(PHR)」や患者さんご自身が感じている症状や生活のしやすさを記録する「患者報告アウトカム(PRO)」です。これらを継続して集めることで、患者さんにとってより良い診療につなげることができます。

私たち循環器内科では、患者さんご自身がスマートデバイスを使って、PHRやPROを入力し、その情報を医療に役立てる仕組みをこれまでに作ってきました。本研究では、その仕組みをさらに発展させ、記録する内容をより充実させること、複数の医療機関で同じ方法を用いることにより日本全体で成人先天性心疾患患者さんのPHR, PROを効率よく集めるデータベースを作ることを目的としています。この研究で得られた情報は、将来の診療の質の向上や患者さん一人ひとりに合った医療を提供するために役立てることが期待されます。

3. 研究の対象者について

この研究では経時的なPHR, PROの推移を評価するために、下記の先行研究に参加した300名の方の診療情報、PHR・PRO情報を、解析に利用させていただく予定です。

許可番号：23511

課題名：先天性心疾患患者の移行期医療に資するパーソナルヘルスレコード(PHR)・患者報告アウトカム(ePRO)システムの構築・課題抽出研究

許可期間：2024年3月14日-2029年3月31日

本研究に使用する情報の取得期間：2024年3月14日-2026年3月31日

また、研究許可日から2027年6月30日までに九州大学循環器内科および東京大学医学部附属病院成人先天性心疾患外来を受診されるすべての患者さんで、研究参加に同意が得られる方600名（うち九州大学の対象者300名）も対象とさせていただく予定です。

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

先行研究のために収集した以下の情報を本研究の解析にも利用いたします。

先天性心疾患の病名、手術歴、心エコーデータ、
心臓カテーテル検査データ、心臓MRI検査データ、心肺運動負荷試験データ、
ホルター検査データ、血液検査データ、年齢、性別、身長、体重、PHR・PRO情報

共同研究機関の研究対象者の情報についても、各機関で個人情報を加工した後、九州大学 ARO 次世代医療センターが管理するデータベース内にて連携を行い、解析を行う予定です。

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、研究への参加を希望されない場合でも、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、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

あなたの診療情報、健康情報やアンケート回答結果をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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でき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、あなた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 Web 問診内容カルテの情報を共同研究者である東京大学医学部附属病院と共有する際に

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。

また、あなたが Web 上のシステムにアクセスすれば、あなたの入力された情報を閲覧できます。

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あなた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・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、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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、戦略的イノベーション創造プログラム（資金提供者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター）、部局等運営経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戦略的イノベーション創造プログラム、資金提供者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター）、部局等運営経費であり、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、どうぞお申し出ください。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。

1.1. 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。

1.2. 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象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。

1.3. 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・准教授・的場哲哉	
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・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 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・大学院生・浅川宗俊 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研究院医療情報学分野・教授・中島直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・准教授・山下貴範	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	東京大学医学部附属病院循環器内科 助教 相馬桂	解析 情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名等：株式会社プレシジョン 所在地：東京都文京区本郷4丁目2-5 MAビル7F 監督方法：業務提携契約を交わしている	システム構築
	提供する試料等：なし	

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 (内線 4304) 〔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 中島 康晴