

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

複雑化する成人先天性心疾患に対する新たな手術リスク予測モデルの開発

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年4月1日から2026年3月31日に、昭和大学病院に通院中、または入院中の18歳以上の中等度以上の疾患複雑度を持ったACHD(Warnes et al. JACC 2001)心臓手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

生まれつきの心臓の病気をもった方が成人となった場合、成人先天性心疾患患者さんと呼ばれます。中でも複雑な奇形をもった成人先天性心疾患患者さんは、生涯で何回かの手術を必要とすることが多いです。心臓の病気が複雑なほど、手術前後の経過を予測することは難しいです。大人になって初めて心疾患をもった患者さんでは、過去のデータから、その人の手術の経過を数値化して予測して考えることが行われています。成人先天性心疾患患者においても、より正確に手術時期の経過を予測することができれば、皆さんの人生が、よりよいものになることが期待されます。

対象となる患者さんは成人先天性心疾患患者さんで疾患複雑度が中等度以上の方です。日常臨床で行われる検査(血液検査、生理検査、画像検査等)や治療の経過を元に研究が行われますので、本研究の為に患者に行って頂く検査は一切ありません。前述の共同研究施設から代表施設である東邦大学医療センター大森病院(研究運営責任者_循環器内科・池田隆徳)に、パスワードで保護されたエクセルシートをパスワードで保護されたクラウドストレージを通じて情報提供がされ、管理されます。なお個人を特定できるような氏名、生年月日、住所、カルテID番号等は本データに登録されません。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年4月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録をもとに、患者背景や検査(血液検査、生理検査、画像検査等)、治療の経過を収集します。尚、本試験期間中、被験者の個人を識別可能な氏名、生年月日、住所、カルテID番号等は、収集する個人情報(臨床及び画像データ)からは削除します。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報はエクセルファイルに入力され、パスワードで保護された本試験用に作られた Dropbox によって研究実施施設 (Research Center) で保管されます。紙文書がやむを得ず発生した場合、東邦大学大森医療センター循環器内科の鍵のかかる安全なファイルキャビネットに保管されます。

6．研究組織

研究代表者：東邦大学医療センター大森病院循環器内科 佐地真育

共同研究機関（研究機関名、研究者名）：

榊原記念病院 矢崎諭 桑原優太

岡山大学 赤木禎治 杜徳尚

国立循環器病研究センター 藤本一途 富永佑児

東京女子医科大学 稲井慶 木暮智仁 朝貝省史 酒井哲理

東京大学 平田康隆

聖路加国際病院 椎名由美

九州大学病院 塩瀬明 坂本一郎

昭和大学 藤井隆成 加藤真理子

さいたま国際医療センター 中埜信太郎 長谷川早紀

慶応義塾大学 木村成卓 山下健太郎

筑波大学 石津智子 町野智子

富山大学 廣野恵一 伊吹圭二郎

京都府立医科大学病院 小田晋一郎 中西直彦

7．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出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学病院 小児循環器成人先天性心疾患センター

氏名： 藤井隆成、加藤真理子

住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03-3784-8000(内線番号)8288