

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)のお願い

JCHO 中京病院循環器内科、小児循環器科におきましては、心臓・血管・血圧などのご病気について日々の患者さんへの診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しています。その実現のためには、日々の私たちの診療を振り返り、いままで拝見してきた循環器の病気に関して詳しく調査を行うことが病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。

JCHO 中京病院循環器内科、小児循環器科におかかりになられている患者さんで医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として長年にわたり蓄積されて参りました。この膨大な患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成し、循環器疾患の発症リスク、検査・治療の有効性・問題点およびそれらを規定する因子に関する検索、循環器疾患の予後(死亡、再入院、再発作など)について JCHO 中京病院循環器内科、小児循環器科の中で調査を行っております。

【研究課題】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)

【研究機関名及び当院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 JCHO 中京病院循環器内科、小児循環器科
研究責任者 JCHO 中京病院循環器内科部長 加田賢治
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【主任研究機関及び研究責任者氏名】

東京大学医学部附属病院
小児科 講師 犬塚 亮

【共同研究機関】添付資料参照

【研究期間】

2018年9月14日から2023年9月30日

【対象となる方】

現在JCHO中京病院循環器内科、小児循環器科を受診された15歳以上の先天性心疾患の

患者さんの診療録を研究の対象といたします。

【研究の意義と目的】

日本においては、成人先天性心疾患を有する患者の数やその地理的分布などはっきりしたデータがありません。今回の研究の目的は、日本における成人先天性心疾患患者の通院状況を把握することです。今回の研究で得られた情報を元に、種々の疾患に対する治療のための多施設共同治験・研究のデザインをすることが可能になります。

【研究の方法】

この研究はJCHO中京病院IRBの承認を受け、JCHO中京病院院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を収集して行う研究です。当院および共同研究施設でこれらの医学情報を収集し、患者さんの個人情報を排除し匿名化した上で、東京大学医学部附属病院に電子メールを用いて提供され、各種の統計解析を行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学循環器内科253研究室において八尾 厚史が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、循環器内科253研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

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、その際も個人の特定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。なお、費用は東京大学の研究費で行います。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが下記の連絡先までお願いいたします。

連絡先:

JCHO 中京病院 循環器内科 部長 加田賢治

代 052-691-7151

なお本研究は当院倫理委員会において 2018 年 9 月 12 日承認されております。