

当院で先天性心疾患の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

- ・2015 年 1 月～2026 年 12 月の間に、先天性心疾患の治療で入院し、治療中にお薬の血中濃度を測定された 0 歳-18 歳の方
- ・「先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究」に参加された方

【研究課題名】先天性心疾患小児患者における薬物体内動態に関する研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 薬剤部 主任薬剤師 島本裕子

【研究の目的・意義】

本研究は、先天性心疾患手術後のお薬の量や濃度についてカルテの情報を詳しく分析することにより、先天性心疾患を持つお子さんに対する適切なお薬の量を明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、将来的に先天性心疾患のお子さんのより安全で効果的な治療につながることを期待されます。

【利用する診療情報等】

年齢、在胎週数、身長、体重、性別、病名、術式、薬物投与日時、薬物投与量、薬物投与速度、採血結果（薬物血中濃度および採血時刻、白血球、肝機能、腎機能、CRP）、尿量、飲水量、心機能（左室駆出率、右室駆出率）、心臓カテーテル検査結果、血圧、脈拍、診療情報、手術日

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 薬剤部 主任薬剤師 島本裕子

共同研究機関・研究責任者

Cincinnati Children's Hospital Medical Center（米国オハイオ州）

准教授 水野 知行

【外部機関への情報の提供】

本研究で収集した情報を、下記の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

機関名：Cincinnati Children's Hospital Medical Center（米国オハイオ州）

研究責任者：准教授 水野 知行

提供方法：パスワードロックを用いた電子的配信

【研究期間】研究許可日より2027年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」ページに掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター薬剤部 主任薬剤師 島本裕子

電話 06-6170-1070