

小児心臓外科・循環器科で手術及びカテーテル治療を受けられた患者さま及びご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、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「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなた或いはお子様の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

1977年1月～2024年3月の間に、1心室循環（フォンタン）、1.5心室循環及び2心室循環の確立を目的に手術及びカテーテル治療を受けられた方

研究課題名

侵襲的治療介入を要する小児心血管疾患患者の遠隔成績の検討

研究責任者

国立循環器病研究センター 小児心臓外科 部長 盤井 成光

研究の目的

小児期心血管手術・カテーテル治療の治療効果を調査する

利用する診療情報

診断名、年齢、性別、体重、手術記録、手術画像、カテーテル検査・治療記録、カテーテル画像、成長曲線、発達検査、心電図、レントゲン、CT画像、MRI画像、シンチ（心筋、肺血流、換気、腸管）画像、超音波（心、腹部、頭蓋内）所見、呼吸機能検査所見、トレッドミル検査所見、病理組織所見、採血データ（心不全マーカー、血算、生化学、肝機能、腎機能、膵機能、電解質、血液ガス、止血機能）

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

研究代表者 国立循環器病研究センター 小児心臓外科 部長 盤井 成光

共同研究機関・研究責任者

1. Padova大学（イタリア）, Vladimiro Vida (Pediatric and Congenital Cardiac Surgery Unit, 教授)
2. フロリダ大学（米国）, Jeffrey P. Jacobs (Division of Cardiovascular Surgery)

外部機関への情報等の提供

研究で収集した情報を、世界規模の臨床経過を研究するために外国の研究機関に提供しま

す。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関：Padova大学（イタリア） 研究責任者：Vladimiro Vida

提供する項目：「利用する診療情報」に記載の項目

提供方法：仮名化して患者情報を特定できないように設定したExcelデータをパスワード下で電子的配信により提供します。

提供先の個人情報に関する情報：

イタリアにおける個人情報の保護に関する制度について

イタリアには個人情報保護制度があります。また、イタリアは、十分な水準の個人情報保護を保障している国としてEUに加盟しています。

研究期間

研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の提供を開始する予定日：2024年6月21日

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター公式サイト

(<https://www.ncvc.go.jp/>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。

将来この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は同ページに公開いたします。

問合せ先

国立循環器病研究センター 小児心臓外科

担当医師 盤井 成光

電話 06-6170-1070（代表）