

当院および共同研究施設に入院歴がある先天性心疾患患者さん・ご家族様へ

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、センター倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

【研究課題名】

先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 ー健康関連 Quality of Life 調査ー

【研究対象者】

2012年4月～2017年3月までの間に、当院にて先天性心疾患の病名で入院された15才以上の方

【利用している診療情報等の項目】

(診療情報等) 診断名、年齢、性別、入院日、退院日、既往歴、主病名、併存疾患名、医療費、重症度、手術名、使用薬剤名、使用薬剤用量

【利用の目的】 (遺伝子解析研究: 有)

成人先天性心疾患の患者さまの生活の質を記述し、臨床データに影響する要因を検討します。

【主な共同研究機関及び研究責任者】 (営利企業との共同: 有)

1. 国立成育医療研究センター 循環器科/病院長 賀藤 均
2. 東京大学医学部 循環器内科 講師 八尾厚史
3. 聖路加国際病院 心血管センター 特別顧問 丹羽公一郎
4. 岡山大学病院 循環器疾患集中治療部 准教授 赤木禎治
5. 長野県立こども病院 循環器センター長 安河内聡
6. 和歌山県立医科大学 循環器内科 教授 赤阪隆史
7. 奈良県立医科大学 第一内科 教授 斎藤能彦

【利用期間】

2017年7月より2025年3月までの間 (予定)

【情報の二次利用について】

この研究で得られた情報を、今後の先天性心疾患の予後の比較対象の目的で将来の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。また、その際は新たな研究に関する説明を行い、書面にて同意を取得させていただいた上で利用させていただきますが、連絡先がわからないなどの理由で書面での同意を得る事が困難な場合は、情報の利用を希望しない方へ拒否の機会を

【この研究での診療情報等の取扱い】

センター倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者: 肺循環科 大郷 剛

研究内容の問い合わせ担当者: 情報利用促進部 住田陽子

電話: 06-6170-1069 (代表) (内線 40315) (応対可能時間: 平日 9時～16時)

ファックス: 06-6170-1646、E-mail: ACHDstudy@ml.ncvc.go.jp

設けるために、情報公開文書を、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」のページおよび研究参加施設のホームページに公開いたしますので、申し出て下さい。

【この研究での診療情報等の取扱い】

センター倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：肺循環科 大郷 剛

研究内容の問い合わせ担当者：情報利用促進部 住田陽子

電話：06-6170-1069（代表）（内線 40315）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

ファックス：06-6170-1646、E-mail: ACHDstudy@ml.ncvc.go.jp