

小児期に心臓移植希望者として臓器移植ネットワークに登録された患者さまとその家族の方へ

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、通常の診療で得られた記録をまとめるもので、国立循環器病研究センターの倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施します。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方又はその保護者等の代諾者の方（ご遺族を含む）の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の、又は、家族の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、研究への参加や他の研究機関への提供を停止することができます。遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。なお、既に研究解析が終了している場合には、削除できない場合もあることをご了承ください。

【対象となる方】小児期（18歳未満）に国内外で心臓移植希望者として臓器移植ネットワークに登録した日本人の方です。既に亡くなられた方も含めまして、原則として該当する全ての方に御協力をお願いしています。

【研究課題名】日本人小児の心臓移植患者レジストリ研究

【研究代表者】塚本 泰正 移植医療部 部長

【研究の目的と意義】小児期（18歳未満）に国内外で心臓移植希望者として臓器移植ネットワークに登録した日本人の治療経過、予後を明らかにすることを目的としています。また、小児の重症心不全及び心臓移植後患者の治療方針の検討、医薬品や医療機器等の臨床開発や安全性情報の収集に利活用して小児の重症心不全患者の治療に生かすことも目的としています。

【研究情報の利用方法】原則として、本研究の共同研究機関の研究者で利用することとし、関連学会や関連学会誌へ本研究結果を報告し、小児移植医療の発展のために利用します。

また将来、本研究の情報を有することで、小児の重症心不全患者の公益につながると考えられる一般社団法人 日本循環器学会 心臓移植委員会 心臓移植検討小委員会及び国際心肺移植学会への提供を行い、研究に利用します。同様に小児の重症心不全治療の公益につながると考えられる医薬品や医療機器等の開発を行う製造販売業者に対しては、共同研究を実施する際に提供します。なお、共同研究機関以外の研究機関への研究情報の提供及び製造販売業者への共同研究のための提供については、実施時に当該研究について倫理委員会で承認を得た後に実施します。さらに、医薬品や医療機器等の安全性情報の法令に基づく収集のためにも利活用し、製造販売業者や行政へ提供します。

【利用するカルテ情報・資料】

患者全般情報	生年月(日)、性、人種、原疾患、血液型
登録時の初期エントリー情報	登録日、身長、体重、登録理由、手術歴、医学的緊急度、感染症検査、現病歴、医療保険、抗HLA抗体検査、血行動態、血管作動薬など、教育歴、生化学的検査、末梢血検査、心不全重症度分類
再登録	登録日、身長、体重、心臓移植歴、再登録理由、再登録に関する事項、医学的緊急度、感染症検査、現病歴、医療保険、抗HLA抗体検査、血行動態、血管作動薬など、教育歴、運動耐容能検査、生化学的検査、末梢血検査、心不全重症度分類
心臓移植情報	移植日、同時移植された臓器、同所性・異所性、身長、体重、医学的緊急度、抗HLA抗体検査、抗HLA抗体検査高値の場合の対応処置、抗ドナー抗体、生化学的検査、血行動態、強心剤など、体外循環時間、総虚血時間、心臓移植術式
ドナー情報	年齢、性別、血液型、身長、体重、HLA抗原、外傷の有無、心肺停止の有無、心肺停止の時間、既往歴(悪性腫瘍、心臓疾患、肺疾患、肝臓疾患、腎臓疾患、糖尿病、その他)、脳死の原因、服薬状況、薬物依存の有無、手術歴、喫煙歴、飲酒歴、摘出条件、承諾臓器、脈拍、体温、血圧、昇圧剤の有無、心臓移植時の心虚血時間、ドナー管理経過中の以下の検査結果：一般検血、動脈血ガス分析、腎機能、肝機能、電解質、凝固能検査、心筋酵素、アミラーゼ、リパーゼ、マグネシウム、ヘパプラスチンテスト、HbA1c、各種感染症検査、血液培養(細菌・真菌)ドナー管理経過中の血行動態、体温、尿量、電解質、水分出納、抗菌薬、昇圧薬、12誘導心電図、心移植前の心エコー、胸部レントゲン検査、冠動脈造影、胸部CT、腹部CT
初期免疫抑制療法・抗生剤	導入療法、初期免疫抑制薬、抗菌薬、退院日
冠動脈評価	検査日、冠動脈評価の適応、血管造影所見、冠血流予備比、血管内エコー検査、左室駆出率、負荷検査(ドブタミンなど)
拒絶反応	基礎となる免疫抑制療法、心筋生検結果、抗ドナー抗体、拒絶反応の基準、拒絶反応終了日、拒絶反応

	治療後の免疫抑制療法
感染症	感染症発症日、抗菌薬、免疫抑制薬、起因菌、感染部位、入院・外来、治療法、30日時点の治療結果
悪性腫瘍／PTLD	診断日、身長、体重、診断名、悪性腫瘍の種類、初診断時の発症部位、移植後リンパ球増殖症（PTD）の場合の諸情報（EVウイルス感染状態、ウイルス学的所見、組織学的所見）、診断時の治療（免疫抑制薬、抗菌薬など）、悪性腫瘍の治療、発症30日後の結果、
移植後の年次報告	観察記録があるか、経過観察日、身長、体重、血行動態、居住地、加療内容、服薬内容、教育レベル、運動機能、医療保険、生化学的検査、末梢血検査、糸球体濾過率、ウイルス検査、イベント
冠動脈再建術	術日、冠血流に関するカテーテル検査所見、血管内エコー検査所見、冠血行再建法
死亡	死亡日、死因、死亡に関する事項、機械的循環補助、再登録の有無、剖検所見、特記事項
待機中の年次報告	待機中の観察日、身長、体重、医学的緊急度、この期間の手術・カテーテル治療歴、本研究からの離脱・逸脱
透析又は腎臓移植後	腎臓移植日・ドナーとの関係、透析・腹膜灌流、生化学的検査、末梢血検査、身長、体重
機械的循環補助	装着日、終了日、機械的循環補助の種類

【共同研究機関及びその機関での責任者】

- ・東京大学 教授 小野 稔
- ・東京女子医大 教授 布田 伸一
- ・大阪大学 准教授 橋井 佳子
- ・国立循環器病研究センター 移植医療部 部長 塚本 泰正
- ・国立成育医療研究センター 医師 進藤 考洋

【共同研究機関間の情報授受】不正なアクセス等への対策が講じられた電子的データベースシステムに保存され、各共同研究機関のデータベースへのアクセス権を有する研究責任医師又は研究分担医師を介して授受します（共同研究機関：国立循環器病研究センター、東京大学、東京女子医科大学、大阪大学、国立成育医療研究センター）。

令和5年2月24日

【他の学術団体（日本循環器学会又は国際心肺移植学会）又は製造販売業者への提供】個人が特定できないように厳重に管理して取り扱います。

【研究期間】倫理委員会承認日より2029年3月31日まで

【個人情報の取り扱い】

お名前、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。

【情報の二次利用について】

また、この研究で得られたデータを、循環器疾患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た上で、機関の長より研究実施の許可を受けます。その場合もあなたを特定できる情報が使われることはありません。研究内容は、国立循環器病研究センター 公式サイト「実施中の臨床研究」で公開します。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 移植医療部
担当医師 塚本 泰正
電話 06-6170-1070 (代表)
内線 (60080)