

平成30年11月27日

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】福嶋教偉 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】患者イニシャル、生年月日、登録時、待機中、心臓移植時、心臓移植後の情報（移植時年齢、原疾患、移植までの内科的・外科的治療、移植後の免疫抑制療法、感染症の予防法、拒絶反応・感染症の頻度・重症度、その他の合併症などの情報）及び血液検査、画像検査、心電図検査を含む諸検査所見

【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
- ・大阪大学 助教 成田 淳
- ・国立循環器病研究センター 移植医療部長 福嶋 教偉
- ・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）。

【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。

【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 福嶋 教偉  
電話 06-6833-5012(代表)  
内線(8116)