

小児循環器科に入院したことのある先天性心疾患を有する女性患者様とご家族様へ

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の方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「ご自身またはご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、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、研究データから患者様またはご家族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】2000年1月1日～2023年3月31日に入院した16歳以上の先天性心疾患を有する女性の方

【研究課題名】

女性成人先天性心疾患患者における心不全病態の特徴、特に思春期、周産期病態との関連

【研究責任者】国立循環器病研究センター 小児循環器内科 医長 大内秀雄

【研究の目的】

先天性心疾患の女性患者における月経異常（無月経、月経不順、過多・過少月経など）や性ホルモン異常と心不全、臓器機能不全および予後との関連を調査することが本研究の目的である。

【利用する診療情報】

心疾患診断名、術式、年齢、身長、体重、体脂肪率、投与薬剤、心臓カテーテル検査、BNPなどの神経体液性因子、心肺運動負荷試験*、月経に関する項目（初経年齢、月経周期や量の異常の有無、婦人科受診歴、婦人科疾患の有無、婦人科治療歴）、ホルモン検査の値（性ホルモン*、甲状腺ホルモン*）、耐糖能*、肝機能（血球数、肝臓に関する酵素値、腹部エコー*、腹部CTまたはMRI*）、心疾患に関する入退院歴や治療内容

*印の項目は、日常診療で必要に応じて検査しています

【研究期間】研究許可日より2025年3月31日まで（予定）

【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。この研究で得られた情報を将来の先天性心疾患に関連した研究のために二次利用する場合や、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、研究総括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、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」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 小児循環器内科 担当医師 大内秀雄

電話 06-6170-1070(代表) (内線 60361)