

研究課題名

日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究)

この研究の目的は、先天性心疾患を有する成人患者の人数と特徴を把握することです。そのために、過去の診療データを使って、いままで拝見してきた循環器のご病気に関して詳しく調査を行うことが、病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。京都大学医学部附属病院・循環器内科・心臓血管外科・小児科におきましては、成人性心疾患対策委員会を中心に行われている観察研究に参加しております。

1. 対象

2012 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院小児科または循環器内科・心臓血管外科を受診された 15 歳以上の先天性心疾患の患者さんの診療録を研究の対象といたします。研究責任者は、先端医療研究開発機構 准教授 加藤貴雄 です。

2. 方法 と期間

2012 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに、当院の小児科・循環器内科・心臓血管外科を受診された患者さんの診療記録から、すべての先天性心疾患をお持ちの患者さんを対象とします。個人情報と排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を成人性心疾患対策委員会(事務局:東京大学)において実施します。本研究の研究実施期間は、2016 年 1 月 7 日から 2025 年 5 月 7 日です。

3. 研究における倫理的配慮について

この調査はあくまで過去に行われた診療データを調査するもので直接患者さんに薬や治療により新たに介入を行うことはなく患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。もちろん患者さんのお名前、生年月日など患者さんご本人と特定できるような個人情報は省かれており、患者さんの診療に関する情報が個人を特定できる形で外部に漏えいすることはありません。

4. 研究資金・利益相反

この研究は、教室運営費により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

研究責任者 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 准教授 加藤貴雄

担当者 京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 塩見紘樹

京都大学医学部附属病院 小児科 助教 馬場史郎

京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 准教授 池田義

本研究の対象となることを拒否される際や疑問などがございましたら、当教室では書面でのご連絡を受け付けておりますので、郵送・FAX でのご連絡をお願いします。もしご希望がございましたら、他の患者さんの個人情報の保護や当該研究に支障がない範囲内で、当該研究に関する資料を入手又は閲覧することが出来ますので御連絡下さい。なおこの調査におけるデータ使用をお断りになられたとしても将来的に当科における診療・治療の面で不利益を被る事はありません。

改訂日 2023 年 6 月 6 日 第 5 版

連絡先:

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属院 先端医療研究開発機構 講師 加藤貴雄 加藤 貴雄

郵送 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 循環器内科

FAX 075-751-3203

2) 京都大学医学部附属病院の相談等窓口

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

なお、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。