

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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）		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2025年 3月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2019年 12月 9日	
	院長が研究実施を許可した日	2019年 12月 10日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院循環器内科または小児科において、成人先天性心疾患の診療を受けた方		
対象期間	（西暦）2012年 1月 ～（西暦）2019年 12月		
主たる研究実施機関	東京大学 （研究代表者氏名： 犬塚 亮 ）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名 犬飼幸子
研究の意義	日本における成人先天性心疾患診療エビデンスの構築、多施設臨床研究の推進に役立つと考えています。		
研究の目的	全国の主要施設でフォローされている先天性心疾患を有する成人患者の人数と特徴を把握し、疫学調査や多施設共同研究を有効かつ効率的に行うことを目的としています。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、登録を行います。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（年齢、性別等の基本情報、診断名、治療の情報、染色体異常の情報、手術情報等）		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。		
結果の公表	レジストリー研究は関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直		

	ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 小児科 犬飼 幸子 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

東京大学 小児科 犬塚 亮

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
東京大学 循環器内科	牧 尚孝
東京大学 循環器内科	波多野 将

3. 研究実施施設

自治医科大学

北海道大学病院

東北大学病院

東京大学医学部附属病院

東京女子医科大学病院

大阪大学医学部附属病院

岡山大学医学部附属病院

九州大学病院

国立循環器病研究センター

秋田大学医学部附属病院

岩手医科大学附属病院

富山大学附属病院

自治医科大学附属病院

千葉県循環器病センター

聖路加国際病院

慶応義塾大学病院

聖隷浜松病院

名古屋大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

京都府立医科大学附属病院

愛媛大学医学部附属病院

鹿児島大学病院

公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院

神戸大学医学部附属病院

信州大学医学部附属病院

久留米大学病院

国立成育医療研究センター

都立小児総合医療センター

和温研究所

静岡県立こども病院

網走厚生病院