

当院において左心低形成症候群の治療を受けられた方およびそのご 家族の方へ

—「左心低形成症候群の多施設間レジストリ構築と 予後因子の予測」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：北里大学病院 （氏名）山岡 邦宏
研究責任者：北里大学 医学部 （所属）心臓血管外科 （氏名）宮地 鑑

1) 研究の背景および目的

左心低形成症候群についてはこれまでの研究で三尖弁（心房と心室の間の弁）逆流や右心機能が低下していることなどが生命に関わる言われています。しかし、これまでの研究では単一施設のデータを用いた研究であったり事後のデータの解釈であったりします。この研究の目的は事前に登録された多施設のデータを解析し、左心低形成症候群の生命や将来の生活に関わる因子を解明することです。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日から 2028 年 7 月 1 日の間、岡山大学病院および共同研究機関で左心低形成症候群の治療を受けられた方 100 名（北里大学病院においては治療を受けられた方約 5 名）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 7 月 1 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において左心低形成症候群の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに検査・手術のデータを選び、患者さんの生存率や予後に関する分析を行い、よりよい治療法の選択を検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者情報、病歴、バイタルサイン、血液ガス、血液検査、内服薬、手術情報、心電図、心エコー、心臓カテーテル、転帰

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学病院 新医療研究開発センター REDCap のデータベースに提供し、共同利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

① 共同して利用される試料・情報の種類	「5) 使用する情報」内にあるすべての項目
②共同して利用する者の範囲	岡山大学 心臓血管外科
③利用する者の利用目的	左心低形成症候群のデータの解析
④情報の提供方法	岡山大学病院 新医療研究開発センター REDCap のデータベースへ各施設が登録する。
⑤当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：岡山大学病院 新医療研究開発センター 住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1 代表者：センター長 前田 嘉信

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院心臓血管外科医局内（および共同研究機関）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、岡山大学病院 新医療研究開発センター REDCap においては、研究終了後 5 年で、情報を破棄します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の心臓血管外科運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

この研究からは知的財産権などが生じる可能性はありません。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

施設名称・所属：北里大学 医学部

氏名：近藤 良一

電話： [042-778-8111](tel:042-778-8111)（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 心臓血管外科 笠原 真悟

共同研究機関リスト

研究機関の名称	研究責任者			本研究における役割
	所属	職名	氏名	
北海道大学病院	北海道大学大学院 医学研究院心臓 血管外科	教授	若狭 哲	症例登録
北海道立子ども総合医療・ 療育センター	心臓血管外科	医長	浅井 英嗣	症例登録
弘前大学医学部附属病院	弘前大学大学院医 学研究科	教授	大徳 和之	症例登録
岩手医科大学附属病院	心臓血管外科	准教授	小泉 淳一	症例登録
宮城県立こども病院	心臓血管外科	部長	帯刀 英樹	症例登録
東北大学病院	東北大学心臓血管 外科	教授	齋木 佳克	症例登録
公立大学法人福島県立医科 大学附属病院	心臓血管外科	講師	若松 大樹	症例登録
筑波大学附属病院	心臓血管外科	講師	加藤 秀之	症例登録
茨城県立こども病院	心臓血管外科	部長	阿部 正一	症例登録
学校法人自治医科大学自治 医科大学附属病院とちぎ 子ども医療センター	小児・先天性心臓 血管外科	教授	岡 徳彦	症例登録
群馬県立小児医療センター	心臓血管外科	部長	岡村 達	症例登録
埼玉医科大学国際医療セン ター	小児心臓外科	教授	帆足 孝也	症例登録
埼玉県立小児医療センター	心臓血管外科	医長	本宮 久之	症例登録
千葉県こども病院	心臓血管外科	診療部 長	萩野 生男	症例登録
千葉市立海浜病院	心臓血管外科	部長	栳沢 政司	症例登録
東京大学医学部附属病院	心臓外科	准教授	平田 康隆	症例登録
榊原記念病院	小児心臓血管外科	主任部 長	和田 直樹	症例登録
東京慈恵会医科大学附属病 院	心臓外科	特任講 師	益澤 明広	症例登録
東邦大学医療センター大森 病院	小児心臓血管外科	准教授	片山 雄三	症例登録
順天堂大学医学部附属順天	心臓血管外科	准教授	中西 啓介	症例登録

堂医院				
東京医科歯科大学医学部附属病院	心臓血管外科	講師	川畑 拓也	症例登録
東京都立小児総合医療センター	心臓血管外科	部長	吉村 幸浩	症例登録
昭和大学病院	小児循環器・成人先天性心疾患センター	教授	宮原 義典	症例登録
神奈川県立こども医療センター	心臓血管外科	部長	橘 剛	症例登録
北里大学病院	心臓血管外科	教授	宮地 鑑	症例登録
聖マリアンナ医科大学病院	小児心臓血管外科	主任教授	島田 勝利	症例登録
新潟大学医歯学総合病院	呼吸循環外科学分野	准教授	白石 修一	症例登録
国立大学法人富山大学附属病院	学術研究部医学系外科学講座	教授	芳村 直樹	症例登録
金沢大学附属病院	心臓血管外科	特任教授	村田 明	症例登録
福井循環器病院	小児科	主任部長	西田 公一	症例登録
長野県立こども病院	心臓血管外科	部長	小沼 武司	症例登録
岐阜県総合医療センター	小児心臓外科	主任部長	岩田 祐輔	症例登録
地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立こども病院	心臓血管外科	医長	廣瀬 圭一	症例登録
あいち小児保健医療総合センター	小児心臓病センター心臓血管外科	小児心臓病センター長	村山 弘臣	症例登録
名古屋市立大学病院	心臓血管外科	准教授	板谷 慶一	症例登録
独立行政法人地域医療推進機構 JCHO 中京病院	心臓血管外科	部長	櫻井 寛久	症例登録
名古屋大学医学部附属病院	心臓外科	教授	六鹿 雅登	症例登録
京都府立医科大学附属病院	心臓血管外科	教授	小田 晋一郎	症例登録
京都大学医学部附属病院	心臓血管外科	准教授	池田 義	症例登録
国立循環器病研究センター	小児心臓外科	部長	盤井 成光	症例登録
近畿大学医学部附属病院	心臓血管外科学教室	講師	浅田 聡	症例登録
大阪府立母子保健総合医療センター	心臓血管外科	主任部長	津村 早苗	症例登録
大阪市立総合医療センター	小児心臓血管外科	副部長	小澤 秀登	症例登録

大阪医科薬科大学病院	小児心臓血管外科	科長	根本 慎太郎	症例登録
兵庫県立こども病院	心臓血管外科	部長	松久 弘典	症例登録
兵庫県立尼崎総合医療センター	心臓血管外科	医長	吉澤 康祐	症例登録
奈良県立医科大学附属病院	胸部心臓血管外科	助教	福場 遼平	症例登録
和歌山県立医科大学附属病院	第一外科	講師	上松 耕太	症例登録
島根大学医学部附属病院	循環器外科	講師	中田 朋宏	症例登録
広島市立広島市民病院	心臓血管外科	主任部長	久持 邦和	症例登録
医療法人あかね会土谷総合病院	心臓血管外科	主任部長	山田 和紀	症例登録
徳島大学病院	心臓血管外科学分野	助教	菅野 幹雄	症例登録
四国こどもとおとなの医療センター	小児心臓血管外科	医長	川人 智久	症例登録
愛媛大学医学部附属病院	心臓血管呼吸器外科	准教授	打田 俊司	症例登録
地方独立行政法人福岡市立こども病院	心臓血管外科	科長	中野 俊秀	症例登録
九州大学病院	循環器外科	教授	塩瀬 明	症例登録
鹿児島市立病院	心臓外科	科長	松葉 智之	症例登録
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児心臓血管外科	部長	西岡 雅彦	症例登録