

研究課題名

Eisenmenger 症候群成人例の罹患率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究

(課題番号 800)

疫学研究実施についてのお知らせ

国立成育医療研究センター 器官病態系内科部 循環器科では以下の疫学研究に参加しております。概要を記しますのでご理解の程、宜しく願いいたします。

平成 26 年 9 月 10 日

【研究課題名】

Eisenmenger 症候群 成人例の罹患率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究

【研究期間】

倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日迄

【研究の意義・目的】

アイゼンメンジャー症候群 (Eisenmenger syndrome 以下 ES) 成人例は、比較的寿命予後が良いとされるものの、生活の質は 8 年間の経過で徐々に悪化していくことが知られています。しかしその悪化を予想する因子や、悪化の過程など不明な点が多々あります。また、ES に対する肺血管拡張療法などの疾患標的治療 (Disease targeting therapy 以下 DTT) については、治療指針が定まっておらず、その長期的効果についてもまだ明らかではありません。本研究を通じて、我が国における ES の臨床症状、経過、予後などを明らかにし、現在どのような治療が国内で行われているか調査し、その効果と安全性を調査することを目的としています。

【研究の方法】

研究の対象：

(1) 対象患者さま

国立成育医療研究センター循環器科において、アイゼンメンジャー症候群の診断で、通院されている成人の患者さまのうち、文書による説明と同意が得られた患者さま全員が対象です。性別は問いません。

研究の方法：

インターネットを介して症例の登録を行い、Eisenmenger Syndrome Multicenter Study（以下ESMCS）事務局内のサーバーに送付し、ESMCSデータセンター（兵庫県立尼崎病院内）で統計解析およびデータの管理を行います。解析結果はフィードバックされ、今後の診療に活かされます。患者さまが施設を移動した場合、もしくは複数の診療機関でフォローされている場合、それぞれの診療機関の承認のもと、データベース上で情報の共有を行います。

【個人情報の保護について】

今回の研究は調査票とカルテ番号が対応する「連結可能匿名化」方式で行われます。その対応表は各研究施設にて保管され、外部にすることはありません。結果公開は集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、調査対象となった個々の患者さまの症例の報告は行われません。個人情報は守られます。患者さまの氏名、住所など、ご本人を特定できる一切の個人情報が公表されることはありません。

【研究への参加を希望されない場合】

今回の研究へ参加を希望されない場合は当センターの患者さまは、下記の当センター責任者 小野 博（器官病態内科部 循環器科医長）までご連絡ください。この研究に協力されている他の医療機関の患者さまは、各々の医療機関の研究責任者までご連絡ください。患者さまに関するすべての医療情報の登録の中止と削除を速やかに行います。

【研究機関名】

国立成育医療研究センター、日本小児循環器学会、学会参加施設

【本研究に関する問い合わせ先】

国立成育医療研究センター内
研究責任者 小野博
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1
国立成育医療研究センター 器官病態内科部 循環器科
TEL：03-3416-0181 Fax：03-3416-2222
E-mail：ono-hr@ncchd.go.jp

【結果の公表】

個人情報を完全に削除したうえで、学会発表・学術誌等で公表します。発表詳細は決まり次第、ホームページでご案内します。