

研究課題名

単心室循環症候群の予後に関する研究

(課題番号 1674)

[研究の目的]

我が国全体での、単心室循環症候群、およびそれを構成する疾患の、病態、重症度、自然歴、非自然歴、死亡の頻度、生活の質(QOL)を明らかにし、さらにエビデンスに基づいたガイドラインの策定を行います。単心室循環症候群の予後の改善ための一助となると予測されます。単心室循環症候群とは単心室症、三尖弁閉鎖症、左心低形成症候群、純型肺動脈閉鎖症、房室中隔欠損症などでフォンタン手術を最終手術とする、または目指した疾患群です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

平成 27 年 3 月 31 日までに国立成育医療研究センターで手術を受けた単心室循環症候群の患者さん。

●研究期間

倫理審査委員会承認後から 2019 年 3 月 31 日

●研究方法

下記のカルテ情報をデータセンター（東京女子医科大学循環器小児科：責任者・中西敏雄）に送付し、他の施設の情報と合わせ、病態把握、自然歴の把握、非自然歴の把握、予後に関するデータの集積を多施設共同で行います。

[研究に用いる情報の種類]

- ① 年齢、性別、診断、遺伝子検査結果、症状、治療内容・効果、血液検査結果
- ② 画像診断結果（心エコー、MRI、CT、心臓シンチグラフィ、胸部 X 線）
- ③ 心電図、心臓カテーテル検査結果、心筋生検結果
- ④ 感染症、合併症、家族歴
- ⑤ 治療薬

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

[外部への試料・情報の提供・公表]

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは匿名化（この研究対象者の情報であるか直ちに判別できない状態）し、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。学会発表や学術誌等で公表します。

[研究実施機関] 国立成育医療研究センター循環器科、東京女子医科大学病院循環器小児科、国立循環器病センター 小児循環器診療部、岡山大学 小児循環器科、東京大学医学部附属病院 小児科 循環器内科、聖路加国際病院 循環器内科、大阪大学 大学院医学系研究科、北海道大学 大学院医学研究科 小児発達医学分野、富山大学 医学部小児科 長野県立こども病院 循環器センター、日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 小児科、静岡県立こども病院 循環器科

[お問い合わせ先]

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて、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しないので、2017年12月30日まで、下記の連絡先へお申出ください。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。

●照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

小野 博 国立成育医療研究センター 循環器科
東京都世田谷区大蔵2-10-1
電話 03-3416-0181 (内線 7399) FAX 03-3416-2222

●研究責任者

小野 博 国立成育医療研究センター 循環器科

●研究代表者

朴 仁三 東京女子医科大学 循環器小児科