

研究名：孤立性右室低形成の原因究明と予後調査

1．研究の目的

孤立性右室低形成は、非常にまれな心疾患です。右室の大きさおよび心房間交通の程度により、血行動態・臨床症状・予後が左右されるとされています。症状は、右心不全やチアノーゼが強く 新生児早期に死亡される患者さんから、症状が軽く、年長児から成人期に発見される患者さんまで重症度は様々です。また、治療も手術を要する症例から経過観察で良い患者さんまで同様に様々です。これまで、報告された患者さんの数が少ないことから、その実態は明らかにされていません。そこで、今回の調査では孤立性右室低形成の予後を明らかにしたいと考えています。

2．研究の方法

研究対象：今までに、国立成育医療研究センターを受診し孤立性右室低形成と診断された患者さんです。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

研究方法：研究対象者のカルテ情報および検査情報の一部を研究のために用います。1年ごとに以下の情報（3.研究に用いる情報の種類参照）を収集します。収集した情報は匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、データセンターから送付された症例報告書（CRF）に記入し、電子メールまたは郵送にてデータセンター（責任者：廣野恵一）宛に提出します。電子メールの場合はパスワードをかけて、郵送の場合は配達記録の残る形で提供します。

3．研究に用いる情報の種類

調査項目は

- 1)患者さんの背景：匿名化番号、性別、生年月、身体所見、診断名、家族歴、罹患歴、現治療歴
- 2)血液検査
- 3)心電図所見(12誘導心電図、ホルター心電図)
- 4)レントゲン所見（単純X線）
- 5)心臓超音波検査
- 6)心臓カテーテル検査
- 7)核医学検査所見
- 8)MRI 検査所見
- 9)病理所見等

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

4 . 情報の公表

学会発表や学術誌等で公表します。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：小野 博）
富山大学附属病院（責任者：廣野 恵一）
協力施設

6 . 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、2021年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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：

国立成育医療研究センター 循環器科 小野博

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：電話 03-3416-0181 内線 7399 FAX 03-3416-2222

研究責任者：

国立成育医療研究センター 循環器科 小野博