

心房中隔欠損症と診断された方およびそのご家族の方へ

—「心房中隔欠損症の予後に関する研究」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 循環器内科学 高谷 陽一

1) 研究の背景および目的

心房中隔欠損症は最も頻度の多い先天性心疾患で、血行動態の変化により肺高血圧症を合併することがあります。近年、肺高血圧症の薬物療法、心房中隔欠損症に対するカテーテル閉鎖術が広まり、治療戦略は大きく変わりつつあります。しかし、肺高血圧症を合併する心房中隔欠損症のカテーテル閉鎖術の臨床経過は明らかになっていません。

この研究は、肺高血圧症合併を含めた心房中隔欠損症において、カテーテル閉鎖術後の臨床経過を明らかにし、治療の有効性を検討します。

2) 研究対象者

2008年1月1日～2029年12月31日の間に岡山大学病院で心房中隔欠損症と診断された1500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～2030年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において心房中隔欠損症の診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、予後など臨床経過について調べます。

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。

- ・年齢、性別、身長、体重、診断名
- ・診察所見、心電図、心臓超音波検査、ホルター心電図、血液検査、カテーテル検査
- ・治療内容
- ・死亡、心不全、不整脈の転帰、心機能や症状の変化

6) 試料・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、岡山大学病院循環器内科研究室内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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、心房中隔欠損症の予後評価を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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。

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ないので、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>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 循環器内科学

氏名：高谷 陽一

電話：086-235-7351（平日 9 時～17 時）