

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）
1. 研究の対象および研究対象期間 2019年から2030年12月までに昭和大学病院 循環器内科または小児循環器・成人先天性心疾患センターを受診された15歳以上の先天性心疾患の患者さんの診療録を研究の対象といたします。
2. 研究目的・方法 日本における成人先天性心疾患患者の通院状況を調査し、現在行われている診療の質向上につなげることを目的として研究を行います。診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。研究者は東京大学医学部附属病院内において解析を実施します。 研究期間 「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学研究科長（昭和大学病院 病院長）の研究実施許可を得てから2030年12月まで
3. 研究に用いる試料・情報の種類 下記の診療録情報 主に管理している診療科、性別、年齢、生年月、登録年月日、心疾患診断名、診断名略語、染色体異常・症候群、手術情報（status）、診断追加情報、肺高血圧の有無、Eisenmengerの有無。
4. 外部への試料・情報の提供 本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼさず、患者さんから採取した試料を実験的に用いることはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を

受けることはありません。

5. 研究組織

昭和大学病院 循環器内科 および 小児循環器・成人先天性心疾患センター
事務局：東京大学附属病院 循環器内科（代表：八尾厚史）

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ください。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可能です。また、資料・情報が該当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よりご了承頂けない場合は研究対象としません。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。

所属	職名	氏名
医学部 小児循環器・成人先天性心疾患センター	准教授	藤井隆成
電話番号	03-6426-3318	
E-mail	tfujii@med.showa-u.ac.jp	

研究責任者：

医学部 内科学講座 循環器内科部門 教授 新家俊郎