

## ホームページ公開用

「先天性心疾患の患者教育とトータルライフケアを目指した医療情報集約システム構築—成人先天性心疾患患者における周産期管理の問題解明を目指す後ろ向き調査—」

### ・背景と目的

医療の進歩に伴い、先天性心疾患（CHD）患者の多くが成人を迎えることが可能になりました。その数は、現在、国内で 40 万人を超えると推定されており、今後も年間 1 万人の増加が見込まれています。成人先天性心疾患（ACHD）患者の多くは、小児期に手術を終え、その後、通院・治療をすることなく過ごしています。しかし、成長に伴い、妊娠・出産や加齢に伴う病気を経験する機会が増えてきています。また、親から正確な病気の情報が、引き継がれていない場合も多く、いつの間にか病院でのチェックを中断してしまう場合もあります。一方、手術後、成長に伴い「遺残症の悪化」や「続発症」が出現することがあります。

ACHD 患者が安心・安全な妊娠・出産経過を送るため、これまでの妊娠・出産を経験している患者の情報をもとに、1) 妊娠・出産の現状を明らかにし、2) 周産期における心血管イベント合併の状況とそれに関与する病態因子を明らかにします。この結果をふまえ、ACHD 患者の安心・安全な周産期管理を目的としたサポートシステムを確立することを目指します。

### ・対象

九州大学病院と独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院において 2009 年 1 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までに先天性心疾患の診断を受けたことがある患者約 1000 名の診療録を対象として、患者登録を致します。そのうち、2010 年 1 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までに妊娠・出産を経験した患者約 100 名の調査を致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

### ・研究内容

診療録より、先天性心疾患の診断を受けたことがある患者の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、先天性心疾患の病歴に関する情報）血液学的所見（CBC、肝・腎機能、CRP、BNP）・生理学的所見（心電図、心エコー図の各指標、胸部レントゲン）の登録を行います。そのうち、妊娠・出産を経験した患者の日常および妊娠・出産経過について臨床所見（年齢、性別、身長、体重、先天性心疾患の

病歴に関する情報)・血液学的所見(CBC、TP、アルブミン、総ビリルビン、GOT、GPT、LDH、CPK、 $\gamma$ -GTP、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、CRP、BUN、Cr、e-GFR、BNP、HbA1C)・生理学的所見(心電図、心エコー図の各指標)・周産期の情報(妊娠出産に関連する情報・児に関連する情報)を収集します。

この研究を行うことで患者ご本人に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。なお、研究計画書および研究方法に関する資料閲覧を希望される場合、下記連絡先までご連絡ください。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院保健学部門においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院におきましても同様の取り扱いを行います。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。本研究において採取した情報は、将来別の研究に二次利用することはありません。

患者ご本人からの個人情報開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものにつきましては開示することができますので下記連絡先にご連絡ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は承認日より2018年3月31日まで

#### ・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来、この研究成果はACHD患者の治療や日常生活や周術期管理方法の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

#### ・研究機関

|                           |      |       |
|---------------------------|------|-------|
| (責任者)九州大学大学院医学研究院保健学部門    | 教授   | 樗木晶子  |
| 九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター | 教授   | 中島直樹  |
| 九州大学病院 産婦人科               | 教授   | 加藤聖子  |
| 九州大学病院 ARO 次世代医療センター      | 准教授  | 戸高浩司  |
| 九州大学病院 循環器内科              | 臨床助教 | 坂本一郎  |
| 九州大学病院 小児科                | 診療講師 | 山村健一郎 |

|                            |       |        |
|----------------------------|-------|--------|
| 九州大学病院 ARO 次世代医療センター       | 特任准教授 | 大草知子   |
| 九州大学大学院医学研究院保健学部門          | 教授    | 谷口初美   |
| 九州大学病院 子どものこころの診療部         | 特任教授  | 吉田敬子   |
| 九州大学病院 産婦人科                | 特任助教  | 原枝美子   |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院小児循環器科 | 部長    | 宗内 淳   |
| 保健医療経営大学保健医療経営学部           | 特任教授  | 樗木浩朗   |
| 九州大学大学院医学研究院看護学分野          | 特別教員  | 澤渡浩之   |
| 九州大学大学院医学系学府保健学専攻博士後期課程    | 大学院生  | 山崎啓子   |
| 九州大学大学院医学系学府保健学分野博士後期課程    | 大学院生  | 伊豆倉理江子 |
| 九州大学大学院医学系学府保健学分野修士課程      | 大学院生  | 新原亮史   |
| 九州大学大学院医学系学府保健学分野修士課程      | 大学院生  | 吳 茜    |
| 九州大学大学院医学系学府保健学分野修士課程      | 大学院生  | 吉本裕子   |
| 九州大学大学院医学系学府保健学分野修士課程      | 大学院生  | 井上彩香   |

研究事務局：九州大学大学院医学研究院保健学部門 樗木晶子 研究室

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1 Tel：092-642-6713

担当：山崎啓子