

高機能データベースを用いた先天性心疾患患者のための包括的支援システムの構築

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院では、現在、成人先天性心疾患(Adult congenital heart disease:ACHD)の患者さんを対象として、小児期から成人期の移行期医療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天性心疾患(congenital heart disease, CHD)は 100 人に 1 人の割合で出生します。医療の進歩により先天性心疾患を有する小児の 95%が成人をむかえることができます。しかし、成人に至った先天性心疾患患者さんの多くを未だ小児科医が診療しており、成人循環器科医への円滑な移行が現在の課題として挙げられます。その解決には、医療者間の連携体制と患者さんの医療情報の共有システムの整備が重要と考えられます。本研究は①CHD 患者の出生時から現在に至る臨床背景を調査し、異なる施設からもアクセスできる安全性の高い高機能電子的データベースを構築する、②成育過程での心身の問題点(成長障害、妊娠・出産など)を調査し現状を把握する、③小児から成人循環器に至る連携医療機関で CHD 患者の生涯医療管理を可能とする医療情報に基づいた包括的支援システムを構築することを目的としています。

3. 研究の対象者について

2017 年 4 月から 2018 年 10 月(本研究が承認されるまで)までに当院および共同研究施設の小児科および成人先天性心疾患外来を受診した先天性心疾患患者さんを対象に後ろ向き登録を、2018 年 10 月(本研究が承認されてから)2022 年 3 月までに当院および共同研究施設の小児科および成人先天性心疾患外来を受診した先天性心疾患患者さんを対象に前向き登録を行います。九州大学病院 500 名、JCHO 九州病院 100 名、福岡市立こども病院 100 名、聖路加国際病院 100 名、国立循環器病研究センター 100 名の方を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、以下の内容のアンケート調査にご回答いただき、また、以下の内容をカルテより取得します。

(1) アンケート内容

- ① 心理的・社会的問題に関する調査(就学、就業、社会保障、結婚、妊娠・出産、診療科移行についての気持ち)
- ② 先天性心疾患に関する認識
- ③ 健康関連の生活の質に関する調査
- ④ 不安と抑うつに関する調査
- ⑤ セルフケア行動に関する調査

(2) 診療録から今後取得する内容

[取得する情報]

患者属性、先天性心疾患名、手術歴と治療歴、遺残症と続発症

心不全の重症度 (New York Heart Association 心機能分類 : NYHA 心機能分類)

血液学的所見 (CBC、TP、アルブミン、総ビリルビン、GOT、GPT、LDH、CPK、 γ -GTP、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、CRP、BUN、Cr、e-GFR、BNP、HbA1C)

心エコー図の各指標 (LVEDd、LVESd、LAD、EF、弁膜症の有無、肺高血圧の有無)

胸部レントゲン写真 (CTR、肺野の所見)、

心電図(12誘導 and/or ホルター心電図)

(3) 共同研究機関の研究対象者の上記内容についても、Research Electronic Data Capture (REDCap) データ集積管理にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のアンケート結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学分野・教授・樗木晶子の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報・アンケート結果等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学分野において同分野教授・樗木 晶子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院保健学部門および九州大学病院
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学分野 教授 樗木 晶子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井裕之 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・学術研究員・坂本一郎 九州大学病院 小児科・診療講師・永田 弾 九州大学病院 循環器内科・医員・石北綾子 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・山崎啓子 九州大学大学院医学系学府循環器内科博士課程・大学院生・梅本真太郎 九州大学大学院医学系学府保健学専攻博士課程・大学院生・姜 旻廷 九州大学大学院医学系学府保健学専攻修士課程・大学院生・藤田香奈恵 九州大学大学院医学系学府保健学専攻博士課程・大学院生・佐藤翼

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①JCHO 九州病院 小児科 医長 宗内 淳	情報の収集
	②福岡市立こども病院 循環器科 循環器センター長 石川 史朗	情報の収集
	③聖路加国際病院 循環器内科 特別顧問 丹羽 公一郎	情報の収集
	④国立循環器病研究センター 周産期・婦人科部 医師 神谷 千津子	情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授 樗木 晶子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6713 (内線 6713)
〔FAX〕 092-642-6713
メールアドレス：chishaki@hs.med.kyushu-u.ac.jp