

成人先天性心疾患の患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから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。

【対象となる方】2015年4月1日～2022年8月末の間に、成人先天性心疾患で当院を受診された方

【研究課題名】先天性心疾患における不整脈とその転帰

【研究責任者】国立循環器病研究センター 不整脈科 副院長 草野研吾

【研究の目的・意義】

国立循環器病研究センター、国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センターの6つのナショナルセンターの電子カルテのデータからなる統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）を解析し、成人先天性心疾患患者における不整脈の合併率およびそれに対する治療の種類や転帰、診療科を明らかにすることを目的としています。

成人先天性心疾患患者は、循環器小児科、循環器内科、不整脈科、心臓外科と、各科に分散して通院管理されていますが、全診療科で統合されたデータベースはありません。本研究では各科のデータを連携することで、不整脈診療の現状評価が得られることが期待されます。

【利用する診療情報等】

研究に利用する情報は以下の通りです。

- ・基本情報：年齢・性別・身長・体重・デバイス種類・併存症
- ・先天性心疾患各疾患：大動脈弁狭窄、心房中隔欠損、房室中隔欠損、大動脈2尖弁、(先天性)修正大血管転位、大動脈縮窄・離断、エプシュタイン、僧帽弁疾患、肺動脈閉鎖、動脈管開存、肺動脈狭窄、総動脈管、総肺静脈還流異常、完全大血管転位、ファロー四徴症、

単心室、心室中隔欠損など

- 不整脈の合併：心房細動、心房粗動、心房頻拍、発作性上室性頻拍、心室頻拍、心室細動、心停止、洞不全症候群、房室ブロック、脚ブロック
- 不整脈に対する治療：内服薬、ペースメーカー植え込み後、植え込み型除細動器植え込み後、カテーテルアブレーション後
- 内服薬：抗凝固薬、抗不整脈薬、 $\beta$ 遮断薬、Ca拮抗薬
- 外来受付情報：対応する診療科
- 転帰：退院、再入院、死亡、内服薬変更

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長

【研究の実施体制】

この研究の体制は以下のとおりです。

研究責任者：国立循環器病研究センター 不整脈科 副院長 草野研吾

情報の収集・提供を業務としており情報をこの研究に提供する機関・責任者：国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部 JH データ基盤課 課長 美代賢吾

【研究期間】研究許可日から2027年3月31日（予定）まで行われます。

情報の利用を開始する予定日：2023年11月10日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【研究への情報提供の撤回について】

研究に際して、患者さんのデータは特定の個人を直ちに識別することができないよう加工された状態で利用されますが、この研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合には、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。

ご希望されない場合、下記問い合わせ先もしくは 6NC-EHRs 事務局 <[6nc-ehrs@japanhealth.jp](mailto:6nc-ehrs@japanhealth.jp)>までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。なお、データが研究者に提供され解析に利用されるため、すでに提供されていた情報の撤回ができない場合もありますのでご了承

承ください。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 不整脈科 副院長 草野研吾  
電話 06-6170-1070（内線 31115）