

## 臨床医学研究のお知らせ

当院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

#### 《研究代表機関》

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

研究責任者：聖路加国際病院 心血管センター 椎名 由美

(問い合わせ担当者：聖路加国際病院 心血管センター 弓田 悠介)

#### 《共同研究機関／分担研究施設》

施設名：千葉県循環器病センター

住所：千葉県市原市鶴舞 575

電話：0436-88-3111

研究責任者：川副 泰隆

施設名：千葉市立海浜病院

住所：千葉県千葉市美浜区磯辺 3-31-1

電話：043-277-7711

研究責任者：立野 滋

# 成人先天性心疾患の方を対象とした

## 心不全治療薬に関する研究

### 1.研究の対象

2020年1月～2023年7月に当院心血管センターおよび共同研究機関にて、成人先天性心疾患の心不全の治療を受けられた18歳以上の方

### 2.研究の目的・方法

成人先天性心疾患において、心不全は多く見られる合併症であり、疾患の進行や生活の質にも関わる重要な疾患群です。後天性心疾患においては心不全に対して症状の改善・進行を抑制する効果のある治療薬がいくつか確立されていますが、成人先天性心疾患における心不全は、薬剤の安全性は確認されているものの、有効性についてより詳細な調査が必要となります。

本研究では、主に近年国内で使用が可能になった心不全治療薬等の使用実績について調査することで、心不全治療薬の更なる有効性と安全性について明らかにすることを目的としております。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年3月31日までの予定です。該当データの利用開始は、2023年11月20日を予定しております。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

年齢、性別、先天性心疾患の病歴、心不全等による入院歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、採血結果等、心エコー検査結果等の画像データ 等

### 4.外部への試料・情報の提供

本研究は代表機関と共同研究機関とで相互にデータの提供を行います。対象者の方に対して、本研究用の識別番号を付番の上、個人を特定しえる情報と切り離れた上で、データと研究の対象の方とを対応させた表を作成し、特定の個人を識別することができないようにして提供を行います。なお、その表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

### 5.研究組織

次に記す実施体制のとおりです。

《研究代表機関》

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院 心血管センター

住所 : 東京都中央区明石町9-1

電話 : 03-3541-5151

研究責任者: 椎名 由美 (問い合わせ担当者: 心血管センター 弓田 悠介)

《共同研究機関・分担研究施設》

千葉県循環器病センター

研究責任者: 川副 泰隆

千葉市立海浜病院

研究責任者: 立野 滋