


受付番号	406
------	-----

## 倫理審査申請書(臨床研究)

平成 30 年 10 月 2 日

岐阜県総合医療センター  
院長

様

申請者 所属 成人先天性心疾患診療科  
職名 部長  
氏名 岩田 祐輔 

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

### 記

診療等の名称	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)			
代表者名	所属	成人先天性心疾患診療科	氏名	岩田祐輔
共同診療者名	所属	成人先天性心疾患診療科	氏名	面家健太郎,
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的：本研究の目的は、全国の主要施設でフォローされている先天性心疾患を有する成人患者の人数と特徴をデータベース化して把握し、今後の患者の診察・治療に役立てること。  方 法：現在参加している東京大学を中心とした成人先天性心疾患対策委員会（循環器内科ネットワーク）の参加施設を中心とした多施設共同研究に参加し、患者の外来通院データを入力して送る。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
1 調査対象患者：外来に通院している先天性心疾患を有する成人患者				
2 症例件数：期間内に外来受診したすべての患者				
3 実施手順：実施計画書参照。				
4 調査期間：平成30年月～平成35年12月				
5 患者の同意方法：実施計画書参照。				
6 調査項目 登録時 記載例：実施計画書参照。				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 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)

### 実施計画書

#### 1) 研究の背景・目的

先天性心疾患(CHD: congenital heart disease)は、諸外国同様に、日本でも出生率 1%ほどである。1960-70 年台における人工心肺の進歩により、そして 1980-90 年代のさまざまな修正手術/姑息手術の開発により、今やほとんどの患者が成人化できるまでになった。その結果、2007 年の時点で成人先天性心疾患(ACHD: adult congenital heart disease)患者は 40 万人を突破していると推察されている。そして、その後も増加の一途をたどっており、いずれは出生率通りの総人口の 1%近くになっていくことが予想される。しかしながら、わが国において ACHD の診療体制はまだ確立していない。2011 年から東京大学から日本の主要な施設に呼びかけを行い、全国主要施設からなる成人先天性心疾患対策委員会(循環器内科ネットワーク)を結成し、ネットワーク施設を中心に現在 ACHD 専門外来の開設(すでに開設している施設もあるが)に向けて各循環器内科は積極的な ACHD 患者受け入れを行っている。現在、日本では日本循環器学会から ACHD 診療のガイドラインが出されている。そして、海外では American College of Cardiology/American Heart Society (ACC/AHA) から 2008 年に、European Society of Cardiology (ESC)から 2010 年に出されている。しかしながら、推奨されている医療に関するエビデンスレベルは極めて低く、つまり臨床試験

などが極めて少ないため、果たして治療の効果がどの程度期待できるのかは不明と言わざるを得ない。その大きな原因として、患者病態の多様性から試験に参加する患者数が集めにくいという事情が存在する。これまで、一部の high volume 施設を除き、集約施設のない日本においては、実際患者数やその地理的分布などはっきりしたデータはない。そこで、今回の循環器内科ネットワーク参加施設を中心として、まず管理されている患者数の把握を行い、種々の疾患に対する治療のための多施設共同治験・研究へとつなげていくことを計画した。本研究の目的は、全国の主要施設でフォローされている先天性心疾患を有する成人患者の人数と特徴を把握することである。

## 2) 研究の対象及び方法

対象：15歳以上の心血管系構造異常を伴う先天性心疾患患者全例を対象とする。承認時点での通院および入院患者すべてを登録対象とする。除外基準は無い。東京大学医学部附属病院における登録見込み人数は約400例、研究参加施設全体では計5000人程を見込んでいる。尚、後天性の弁膜症や川崎病後冠動脈瘤の患者は含まない。

方法：本研究は東京大学を主任施設とする後ろ向き多施設共同観察研究である。施設毎の担当者が、施設毎の担当者が、各施設の診療記録から①主に管理している診療科、②生年月、③年齢、④主病名、⑤治療状況、⑥合併症に関するデータを調査する。データは各施設にお

いて連結可能匿名化されてエクセルファイルとして保存される。各施設で保存された資料は、暗号化されてパスワードを付与されたファイルに保存され、施設毎の担当者から主任施設に電子メールで送られる。主任施設において送付されたデータを集計し解析をする。

調査項目：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。

心疾患診断名、診断追加情報、手術情報は以下の分類を参考にする。複数の心疾患診断名を有する場合は、以下の「重症度」を参考に最も重症な病名（数の大きなもの）を選択する。重症度が同等の場合は、血行動態的に最も有意なものを選択する。

### 3) 研究における倫理的配慮

各施設の院内掲示によって本研究の実施について、開示を行う。その掲示において対象者が不快感を感じる場合には不参加を表明することが可能である旨を記す。本研究は後ろ向き観察研究であり、実体験を伴わず、資料は連結可能匿名化されるため、同意書を取得する予定はない。院内掲示により、問い合わせがある場合には、施設の担当者が説明を行い、不参加の意思の有無について確認する。

#### 4) 予測される危険性

後ろ向き観察研究なので、研究参加による精神的、身体的負担は無い。資料収集項目においては個人情報（患者の施設内管理番号、性別）が含まれるが、施設内管理番号を記した患者対応表と収集された資料は各施設によってパスワードロックされたコンピューター内に保存されるため、第三者に知られる危険性は無い。観察研究であるため、通常の診療行為からの逸脱を来す可能性もない。

#### 5) 患者および研究協力者の利益及び不利益

観察研究のため、患者に不利益は生じない。各施設内で個人情報の管理を行い、データは連結可能匿名化を行ったうえで主任施設に送付されるため、個人情報に関して本研究により新たに潜在的な不利益が生じることもない。

#### 6) 本研究の意義、期待される成果

日本において成人先天性心疾患の患者の登録は行われておらず、一施設当たりの患者数が少ないため、臨床に役立つエビデンスを確立するためには多施設共同研究が必要である。本研究では、その基盤づくりのため、日本における成人先天性心疾患患者の先天性心疾患を有する成人患者の人数と特徴を把握する。今後、本研究の結果を参考にして、新たな疫学調査

や多施設共同研究を有効かつ効率的にデザインする事ができる。

#### 7) 費用負担に関する事項

事務処理に必要な印刷費、用紙代、ファイルメーカーは、各参加施設の経費を用いる。企業等からの資金や装置などの提供は無い。研究参加者に支払う謝金は無い。

#### 8) 関連学会等

成人先天性心疾患対策委員会（循環器内科ネットワーク）

委員長：永井良三

連絡先：東京大学医学部附属病院 循環器内科 八尾厚史

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話 03-3815-5411

Email [info@jncvd-achd.jp](mailto:info@jncvd-achd.jp)

日本成人先天性心疾患学会

理事長：丹羽公一郎

連絡先：〒162-0801 東京都新宿区山吹町 358-5

アカデミーセンター 日本成人先天性心疾患学会事務局

電話 03-5937-6467

Email [jsachd-post@bunken.co.jp](mailto:jsachd-post@bunken.co.jp)