東京大学医学部附属病院 循環器内科にて

シャント性先天性心疾患に伴う肺高血圧症と診断され、肺高血圧の薬剤値治療を行った後にシャント閉鎖術を受けられた方、またはご家族の方へ

当院は肺高血圧症合併成人先天性心疾患患者様の診療実態、予後調査に関する多機関共同観察研究に参加しております。この研究はシャント性疾患を有する肺高血圧症と診断された方のうち、肺高血圧症の薬剤治療を行った後にシャント閉鎖術施行の治療(以降 Treat and Repair と記載)を受けられた方を対象に、今後の新たな治療適応基準や更なる診断・治療方法の改善を目的に行う、東京大学保健・健康推進本部を主任機関とする多機関共同研究です。

【研究課題】肺動脈性肺高血圧症合併成人先天性シャント性心疾患患者に対する Treat and Repair の治療成績に関する検討 （審査番号 2023168NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
主任研究機関　東京大学保健・健康推進本部
研究責任者　　八尾 厚史 講師
担当業務　　研究計画立案、データ取得、データ解析、解析に関する方針決定

【共同研究機関】
　研究機関 添付資料をご参照ください。
　担当業務 データ収集、解析に関する方針決定

【試料・情報の提供を行う機関】
　研究機関 添付資料をご参照ください。
　担当業務 データ収集

【対象期間および研究期間】
対象期間: 2005 年 1 月 1 日~ 2023 年 8 月 31 日
研究期間: 承認後~ (2027 年 3 月 31 日)

【対象となる方】 東京大学医学部附属病院循環器内科(外来・入院)、さらに共同研究機関におかかりの、先天性心疾患に伴う肺高血圧症と診断され、Treat and Repair を受けられた

患者様のうち、20 歳以上の男女としております。

【研究の意義】 成人先天性心疾患に伴うシャント性肺動脈性肺高血圧症診療は、近年の肺動脈性肺高血圧治療薬の出現により、 QOL および予後が著明に改善しています。そして近年、肺高血圧症のコントロールを行いながら(treat)、最終的にシャント孔閉鎖を施行(repair)する Treat and Repair の治療アルゴリズムやその効果が機関単位ではあるが報告されるようになりました。しかしながら、先天性心疾患は個人個人において心臓の形態・機能および全身の循環動態が極めて多彩のため、現状世界的にみてもいまだエビデンスが浅くシャント閉鎖基準はどのガイドラインにおいても未解決の問題となっています。

【研究の目的】
今回は過去に施行した Treat and Repair 治療の診療実績を解析することでより最適なシャント閉鎖術に対する診断、治療適応、治療方法を明確にするための研究を行います。これにより、各ガイドラインから示されている未修復シャント性肺高血圧症に対する Treat and Repair 治療アルゴリズムをより優れたものにするとともに、安全性が高いものへと進化させることが本研究の目的です。

【研究の方法】 この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている診療情報や画像検査、生理検査などとのデータを収集して行う研究です。

データには性別、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、治療薬や手術に加えて血液データ・心エコーデータ・血行動態カテーテルデータ・心臓 MRI や心プールシンチデータなどが含まれます。これらはカルテ情報から抽出されるデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

あなたの情報・データ等は、主任研究機関(管理責任者 八尾厚史医師)に送られた後に、他院から提供されたデータともに解析・保存されます。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、2023 年 12 月 31 日までに下記の連絡先まで御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保

護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、収集前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、 どなたのものか分からないようにした上で、取得した資料・情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、当研究機関において八尾厚史のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2023 年 12 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。5 年経過した後には、管理責任者が本学の規則に則って適切に破棄いたします。

【その他】
あなたへの謝金はございません。 本研究に関連し、研究責任者と研究分担者に開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 10 月 1 日

【連絡・お問い合わせ先】
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学保健・健康推進本部
研究責任者：八尾厚史
連絡担当者：梅井正彦
電話：03-3815-5411(内線 33109)

分担施設リスト

主任研究機関	機関名	研究責任者	担当業務
	東京大学 保健健康推進本部 / 東京大学医学部附属病院 循環器内科	八尾 厚史	研究計画立案、データ取得、データ解析、解析に関する方針決定

共同研究機関	機関名	研究責任者	担当業務
	京都府立医科大学附属病院　循環器内科	中西 直彦	データ収集、解析に関する方針決定
	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター　小児循環器内科	佐藤 誠一	データ収集、解析に関する方針決定
	群馬大学医学部附属病院　循環器内科	小板橋 紀通	データ収集、解析に関する方針決定
	信州大学医学部附属病院　循環器内科	元木 博彦	データ収集、解析に関する方針決定
	金沢大学附属病院　循環器内科	薄井 荘一郎	データ収集、解析に関する方針決定
	北里大学病院　循環器内科	藤田 鉄平	データ収集、解析に関する方針決定
	富山大学附属病院　小児科	廣野 恵一	データ収集、解析に関する方針決定
	昭和大学病院　小児循環器・成人先天性心疾患センター	藤井 隆成	データ収集、解析に関する方針決定
	天理よろづ相談所病院　循環器内科	三宅 誠	データ収集、解析に関する方針決定
	東北大学病院　循環器内科	山本 沙織	データ収集、解析に関する方針決定
	九州大学病院　循環器内科	柿野 貴盛	データ収集、解析に関する方針決定
	慶應義塾大学病院　循環器内科	小平 真幸	データ収集、解析に関する方針決定

試料・情報の提供を行う機関	機関名	責任者	機関の長	担当業務
	千葉市立海浜病院　成人先天性心疾患・小児科	立野 滋	吉岡 茂	データ収集・提供
	三重大学医学部附属病院　循環器内科	土肥 薫	池田智明	データ収集・提供