

西暦 2023 年 4 月 24 日

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 青木寿明 小児循環器科
研究課題名	本邦における先天性冠動脈対側冠動脈洞起始症の臨床像に関する研究 -多施設共同研究-
研究代表者 氏名・所属機関	久留米大学 小児科学講座 研究責任者：須田 憲治
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2000年1月1日以降2019年12月31日までの期間に、18歳未満の小児期に先天性冠動脈対側冠動脈洞起始症と診断された患者
研究期間	倫理委員会承認後から西暦2025年3月31日まで
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	先天性冠動脈奇形は学童の突然死の原因として、肥大型心筋症、遺伝性不整脈に次いで多い重要な疾患と言われている。先天性冠動脈奇形のうち冠動脈肺動脈起始症は心不全などのため乳児期に診断され、すぐに外科治療の対象となることが多い。一方、先天性冠動脈対側冠動脈洞起始症 (Anomalous aortic origin of coronary artery: 以下 AAOCA と略す) については、いくつかの病型が知られており、大動脈と肺動脈の間を走行する場合は突然死のリスクが高いとされる。本邦においては大規模調査の報告は少なく、その臨床像は明らかでは無い。唯一、有症状の成人を主体とした患者で、大血管間を冠動脈が走行する AAOCA のみを対象として、心停止のリスク因子を解析した報告がある。一方、偶然見つけた無症状の患者をどのように管理して、突然死を防ぐかについての研究は少なく、近年、米国では標準化したアプローチを取ることで、これらの患者の突然死を予防し予後を改善しうることが示唆されている。本邦においては、小児科医は日常臨床として川崎病を診療するため、無症状の AAOCA を診断することが稀ならず有るが、今まで小児を対象とした大規模調査は行なわれていない。本研究では、18歳未満の小児期に AAOCA と診断された患者の生命予後とそれに関わる因子の特定を目的とする。これにより、本邦の小児期 AAOCA 患者の臨床像を明らかになるとともに、適切な管理の策定と予後の改善に繋がる可能性がある。

<p>提供する試料・情報の項目や種類</p>	<p>各施設において、通常診療で取得した診療情報として各医療機関が保管している臨床データ</p> <p><input type="checkbox"/>生年月 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>人種 <input type="checkbox"/>最終予後</p> <p><input type="checkbox"/>初診日 <input type="checkbox"/>初診時の症状 <input type="checkbox"/>受診契機</p> <p><input type="checkbox"/>既往歴/合併症 <input type="checkbox"/>家族歴</p> <p><input type="checkbox"/>診断日 <input type="checkbox"/>診断方法 <input type="checkbox"/>診断名 <input type="checkbox"/>冠動脈走行形態</p> <p><input type="checkbox"/>心電図検査所見 <input type="checkbox"/>心エコー図検査所見</p> <p><input type="checkbox"/>画像【冠動脈造影、冠動脈 CT、冠動脈 MRI】所見</p> <p><input type="checkbox"/>治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）</p> <p><input type="checkbox"/>心筋虚血検査 <input type="checkbox"/>診断後の心イベント</p> <p><input type="checkbox"/>インターベンションの回数、日付、内容</p> <p><input type="checkbox"/>運動管理と内服薬</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>各施設において、通常診療で取得した診療情報として各医療機関が保管している臨床データを調査票に記載、安全管理を施した郵送手段にて久留米大学へ送付。</p>
<p>研究組織 （提供する試料・情報を利用する者の範囲）</p>	<p>共同研究期間 総数：34</p> <p>うち共同研究機関：下記8施設</p> <p>情報提供のみの機関：26（別紙添付）</p> <p>富山大学 小児科学講座 医師 廣野 恵一（症例登録、解析・論文作成補助）</p> <p>岡山大学 心臓血管外科講座 医師 鈴木 浩之（症例登録、解析・論文作成補助）</p> <p>国立循環器病研究センター 小児循環器内科 医師 黒寄 健一（症例登録、解析・論文作成補助）</p> <p>群馬県立小児医療センター 循環器科 医師 池田 健太郎（症例登録、解析・論文作成補助）</p> <p>榊原記念病院 小児循環器科 医師 上田 知実（症例登録、解析・論文作成補助）</p> <p>広島市立広島市民病院 循環器小児科 医師 中川 直美（症例登録、解析・論文作成補助）</p>

	<p>文作成補助)</p> <p>静岡こども病院 循環器科 医師 新居 正基 (症例登録、解析・論文作成補助)</p> <p>福岡こども病院 循環器科 医師 倉岡 彩子 (症例登録、解析・論文作成補助)</p> <p>情報提供施設 26 施設</p> <p>大阪母子医療センター循環器科 青木寿明</p> <p>鹿児島市立病院小児科 野村 裕一</p> <p>神奈川県立こども医療センター循環器内科 金 基成</p> <p>JCHO 中京病院心臓血管外科 心臓外科 櫻井 一</p> <p>東北大学病院小児科 大田千晴</p> <p>東京都立小児総合医療センター循環器科 前田 潤</p> <p>日本医科大学小児科 深澤隆治</p> <p>新潟大学医歯学総合病院小児科 沼野 藤人</p> <p>沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児科 佐藤誠一</p> <p>長崎大学小児科 蓮把朋之</p> <p>船橋市立医療センター小児科 佐藤 純一</p> <p>横須賀市立うわまち病院小児科 宮本朋幸</p> <p>聖マリア病院小児循環器科 家村 素史</p> <p>大阪市立総合医療センター 小児循環器内科 江原 英治</p> <p>自治医科大学とちぎ子ども医療センター循環器科 関 満</p> <p>筑波大学小児科 村上 卓</p> <p>長岡赤十字病院小児科 渡辺健一</p> <p>香川県立中央病院小児科 岡本 吉生</p> <p>国立病院機構 小倉医療センター小児科 山口賢一郎</p> <p>新潟市民病院小児科 星名 哲</p> <p>山形大学医学部附属病院小児科 安孫子 雅之</p> <p>手稻溪仁会病院小児科 上野倫彦</p> <p>北海道立子ども総合医療・療育センター循環器科 高室 基樹</p> <p>長野県立こども病院循環器科 武井 黄太</p> <p>慶應義塾大学医学部小児科 山岸敬幸</p> <p>岩手医科大学小児科 齋木宏文</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>

個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児循環器科 青木 寿明 電話 0725-56-1220 (代表)