

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名： Fontan 術後患者の全国疫学調査

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

Fontan 術後患者の全国疫学調査を行ない、Fontan 術後の肝臓合併症（FALD、Fontan associated liver disease）の有病者数を推定するとともに、臨床疫学像を明らかにする。

- プロジェクト全体の統括責任者：大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学 氏名：大藤さとこ
- 共同研究機関：
帝京大学医学部内科学講座 研究での役割：情報の収集、情報の提供、解析
【研究責任者】所属：内科学講座 氏名：田中 篤
国立国際医療研究センター 研究での役割：情報の収集、情報の提供、解析
【研究責任者】所属：肝炎・免疫研究センター 氏名：考藤 達哉
- 共同研究機関以外で、既存試料・情報の提供のみを行う機関や提供のみを行う者等
全国医療機関リストで、心臓血管外科、循環器科、消化器科、小児科、小児外科を標榜している医療機関のうち、病床規模別に層化無作為抽出した 3570 医療機関

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、2021年3月から2025年3月まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、2018年1月から2020年12月に本院小児科を受診されたFontan術後の方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。
なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

- 他機関に提供する試料・情報について
 - 提供先施設の名称：大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
 - 当該施設の責任者の氏名：大藤さとこ
 - 提供する情報の種類：既存の診療情報（下記）
 - 患者基本情報：性別、生年月、年齢、居住地、医療費の公費負担、身体障害者手帳、療育手帳、精神障害者手帳、身長、体重、出生時身長・体重・週数
 - Fontan術：施行年月、施行した医療機関、原因病名、家系内発症、Glenn手術、FALD診断、診断年月、診断した医療機関、FALD診断の契機
 - 嗜好品、既往歴、腹腔内手術歴
 - 現在の症状、所見・合併症、身体活動度

作成日

2021年12月9日 第1版作成

血液検査結果：ヘモグロビン、血小板、PT、PT-INR、APTT、D ダイマー、M2BPGi、NH3、クレアチニン、BNP、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、GTP、ALP、ヒアルロン酸、AFP、HBs 抗原、HCV 抗体

心電図、単純胸部レントゲン、圧測定、心エコー検査

肝臓画像所見

超音波エラストグラフィ

肝組織所見

治療

受療状況、併診医療機関

現在の状況

● 試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について

➤ 匿名化の種類

◇ 匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 原田雅子

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403