

小児科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

小児肥大型心筋症の心臓突然死リスクモデルの外部検証試験

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

武田 充人 北海道大学病院小児科・助教

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

Dr Gabrielle Norrish, Centre for Inherited Cardiovascular Diseases, Great Ormond Street Hospital, London WC1N 3JH, +44 (0)20 7405 9200

[共同研究機関名・研究責任者名]

Dr Juan Pablo Kaski, Centre for Inherited Cardiovascular Diseases, Great Ormond Street Hospital, London WC1N 3JH, +44 (0)20 7405 9200

その他の参加施設は、

the International Paediatric Hypertrophic Cardiomyopathy Consortium 参加機関 48 施設である。詳細は後述の通り。

[研究の目的]

小児肥大型心筋症の患者さんの診療情報を登録し、突然死のリスクを解析するためのデータベースを構築するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当院小児科フォロー中の肥大型心筋症の患者さんで、診断時 16 歳以下の方

○利用するカルテ情報

年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、病状、身体所見、心電図検査結果、ホルター心

電図検査結果、心エコー検査結果

この研究は、当院を含む国内外の多数の機関により施行されます。上記のカルテ情報は、小児の肥大型心筋症の突然死リスク解析のためにインターネットを介してデータベースに登録されます。

データベースに登録された時点で個人情報は完全に匿名化されますが、データ自体は基幹施設の判断がなければ半永久的に保管されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31日（登録締切日：2019年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 山澤 弘州

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898

參加施設一覽

1. Centre for Inherited Cardiovascular Diseases, Department of Cardiology, Great Ormond Street Hospital, London, United Kingdom.
2. Institute of Cardiovascular Sciences, University College London, London, United Kingdom.
3. European Reference Network for Rare and Complex Diseases of the Heart, Amsterdam, the Netherlands.
4. Department of Statistical Science, University College London, London, United Kingdom.
5. Department of Cardiology, The Children's Memorial Health Institute, Warsaw, Poland.
6. Cardiothoracovascular Department, Careggi University Hospital, Florence, Italy.
7. Department of Cardiothoracic Sciences, Monaldi Hospital, Naples, Italy.
8. Department of Cardiology, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece.
9. Department of Cardiology, The Royal Children's Hospital, Melbourne, Australia.
10. Department of Clinical Sciences, The Murdoch Children's Research Institute, Parkville, Australia.
11. Department of Medical and Health Sciences, University of Melbourne, Melbourne, Australia.
12. Department of Cardiology, S. Orsola-Malpighi Hospital, Bologna, Italy.
13. The Children's Heart Centre, Our Lady's Children's Hospital, Dublin, Ireland.
14. Department of Paediatric Cardiology, Royal Hospital for Children, Glasgow, United Kingdom.
15. Department of Ambulatory Cardiology, Favaloro Foundation University Hospital, Buenos Aires, Argentina.
16. Department of Paediatric Cardiology, Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands.
17. Department of Paediatric Cardiology and Cardiac Surgery, Bambino Gesù Hospital, Rome, Italy.
18. Children's Heart Centre, University Hospital Motol, Prague, Czech Republic.
19. Department of Paediatric Cardiology, Royal Brompton and Harefield NHS Trust, London, United Kingdom.
20. Arrhythmia and Inherited Cardiac Diseases Unit, Hospital Sant Joan de Déu, University of Barcelona, Barcelona, Spain.
21. Medical Sciences Department, School of Medicine, University of Girona, Girona, Spain.
22. Department of Paediatric Cardiology, Papa Giovanni XXIII Hospital, Bergamo, Italy.
23. The Heart Unit, Birmingham Children's Hospital, Birmingham, United Kingdom.
24. Department of Paediatric Cardiology, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain.
25. Children's Heart Unit, University Hospital of Wales, Cardiff, United Kingdom.
26. Department of Paediatric Cardiology, Leeds General Infirmary, Leeds, United Kingdom.
27. Paediatric Cardiology Department, Val d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain.
28. Department of Cardiology, University Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia, Spain.
29. Department of Paediatric Cardiology, Bristol Royal Hospital for Children, Bristol, United Kingdom.
30. Paediatric Cardiology Unit, Niguarda Hospital, Milan, Italy.
31. Department of Cardiology, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Cardiovasculares, A Coruña, Spain.
32. Department of Cardiology, University Hospital La Paz, Madrid, Spain.
33. Department of Paediatric Cardiology, John Radcliffe Hospital, Oxford, United Kingdom.
34. Department of Paediatric Cardiology, Glenfield Hospital, Leicester, United Kingdom.
35. Department of Paediatric Cardiology, Southampton General Hospital, Southampton, United Kingdom.

36. Department of Cardiology, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Cardiovasculares, Madrid, Spain.
37. Department of Cardiology, University Francisco de Vitoria, Pozuelo de Alarcon, Spain.
38. Department of Cardiology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark.
39. Department of Cardiology, University Hospitals Parma, Parma, Italy.
40. Cardiology Unit, IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milan, Italy.
41. Department of Cardiology, Alder Hey Children's Hospital, Liverpool, United Kingdom.
42. Department of Paediatric Cardiology, Ghent University Hospital, Ghent, Belgium.
43. Department of Cardiology and Geriatrics, Kochi Medical School, Kochi University, Kochi, Japan.
44. Department of Paediatric Cardiology, Mater Dei Hospital, Msida, Malta.
45. Department of Cardiology, Odense University Hospital, Odense, Denmark.
46. Children's Heart Service, Evelina Children's Hospital, London, United Kingdom.
47. Department of Paediatric Cardiology, The Freeman Hospital, Newcastle, United Kingdom.
48. St Bartholomew's Centre for Inherited Cardiovascular Diseases, Barts Heart Centre, St Bartholomew's Hospital, West Smithfield, London, United Kingdom.