

第 1.0 版（2025 年 5 月 17 日）

「全国修練施設へのアンケート調査データを用いた、フォンタン術後の蛋白漏出性胃腸症の発症要因、治療効果、生活実態分析および診療手引作成にむけた研究」に対するご協力のお願い

研究代表（責任）者 森 有希

研究機関名 国立循環器病研究センター（成人先天性心疾患センター）

このたび当院では上記の医学系研究を、慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、フォンタン手術後の蛋白漏出性胃腸症を発症して当院を受診された患者さん

2 研究課題名

全国修練施設へのアンケート調査データを用いた、フォンタン術後の蛋白漏出性胃腸症の発症要因、治療効果、生活実態分析および診療手引作成にむけた研究

3 研究組織

研究代表機関：慶應義塾大学医学部

研究代表者：専任講師 住友 直文

共同研究機関	研究責任者
東京都立小児総合医療センター・	院長 山岸 敬幸

藤田医科大学・放射線医学・	教授 井上政則
大阪大学・大学院医学系研究科小児科学・	講師 石田秀和
国立大学法人東京大学 医学部附属病院	講師 犬塚亮
東邦大学医療センター大森病院 小児科	教授 高月晋一
自治医科大学地域医療学センター・公衆衛生学部門・	客員研究員 小林徹
秋田大学大学院医学系研究科 医学専攻 機能展開医学系 小児科学講座	准教授 豊野学朋
国立循環器病研究センター 成人先天性心疾患センター医 療安全管理室	森有希
独立行政法人地域医療推進機構九州病院 循環器小児科	診療部長 宗内淳
東京女子医科大学病院 循環器小児・成人先天性心疾患科	講師 石戸美妃子

4 本研究の目的、方法

フォンタン術後の診療実態、発症要因、治療内容、生活の質への影響を明らかにし、診療の質の向上と診療指針の作成に資することを目的としています。本研究では、診療記録（電子カルテ）に記録された過去の診療情報（年齢、性別、基礎疾患、手術歴、検査データ、治療経過など）を匿名化し、統計的に解析します。

5 協力をお願いする内容

研究のために新たな検査や通院はありません。診療記録の情報をを用いるのみであり、患者さんの身体的・経済的なご負担は一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

収集した情報は匿名化されたうえで研究代表機関にて保管・解析され、個人が特定されることはありません。情報は本研究以外の目的では使用いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記までご連絡ください。

国立循環器病研究センター成人先天性心疾患センター

研究代表者：森 有希

住所：〒564-8565 吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話：06-6170-1069（内線 60342）（研究代表者直通）

E-mail：mori.aki@ncvc.go.jp

本研究の対象となる方またはその代理人より、診療情報の研究利用停止をご希望の場合も、上記までご連絡をお願いいたします。