

情報公開文書

研究の名称	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明
研究の対象	2021年9月～2026年3月に孤立性右室低形成と診断された当院の入院/外来患者
研究期間	研究実施許可日～2026年3月31日
試料・情報の利用及び提供を開始する予定日	当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。 利用開始(予定)日：2021年9月27日 提供開始(予定)日：2026年3月31日
研究目的	孤立性右室低形成の予後調査と遺伝学的検討を行い、実態を明らかにすること。
研究方法	医師の臨床的判断に基づいて治療・検査が行われた診療の際のカルテ記録の診療および検査情報の一部を研究のために用います。得られた情報をもとに、臨床像を検討します。遺伝学的検査を行い、原因究明につなげます。
研究に用いる試料・情報の種類	情報の項目： 1)患者背景：性別、生年月、身体所見、診断名、家族歴、罹患歴、現治療歴 2)血液検査、3)心電図所見(12誘導心電図、ホルター心電図)、4)レントゲン所見(単純X線、CT検査)、5)心臓超音波検査、6)心臓カテーテル検査、7)核医学検査所見、8)MRI検査所見、9)病理所見 10) 遺伝子解析データ
外部への試料・情報の提供	試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究代表機関へ提供します。匿名化された試料・情報・対応表は管理責任者(研究代表機関における研究代表者氏名) 富山大学附属病院小児科・廣野 恵一が保管・管理します。
研究組織	【研究代表機関】 富山大学附属病院小児科 廣野 恵一 【研究代表者】 富山大学附属病院小児科 廣野 恵一 【データセンター】 富山大学附属病院 臨床研究管理センター 【共同研究機関】 日本小児循環器学会専門修練施設 北海道大学医学部 小児科 武田 充人 自治医科大学 とちぎ子ども医療センター 循環器科 関 満、松原 大輔、岡 健介 国立成育医療研究センター 循環器科 小野博、小林 徹 静岡県立こども病院 循環器科 新居 正基 長野県立こども病院 循環器科 瀧間 浄宏、武井 黄太、赤澤 陽平 あいち小児保健医療総合センター 循環器科 安田 和志、河井 悟、森鼻 栄治 国立循環器病研究センター 小児科 坂口 平馬、伊藤 裕貴、三池 虹 大阪大学大学院医学系研究科小児科学 石田 秀和、成田 淳、石井 良 大阪急性期・総合医療センター 小児科 小垣 滋豊 広島市立広島市民病院 循環器小児科 片岡功一、中川 直美、岡本 健吾、福嶋 遥祐 JCHO 九州病院 小児科 宗内 淳、渡邊まみ江、杉谷雄一郎 旭川医科大学 小児科 中右 弘一、岡 秀治、島田 空知、今西 梨奈 手稲溪仁会病院 小児科

上野 倫彦、長谷山圭司  
北海道立子ども総合医療・療育センター 小児循環器内科  
高室 基樹、澤田（石田）まどか、名和 智裕  
弘前大学医学部附属病院 小児科  
嶋田 淳  
秋田大学 小児科  
豊野 学朋、山田 俊介、仲本 雄一  
茨城県立こども病院 小児循環器科  
塩野 淳子、林 立申、矢野 悠介  
筑波大学附属病院 小児科  
村上 卓、野崎 良寛  
足利赤十字病院 小児科  
柴田 映道  
埼玉県立小児医療センター 循環器科  
星野 健司、河内貞貴、百木恒太、築野一馬、真船亮、大越陽一、吉田賢司、古河賢太郎  
千葉大学大学院 小児病態学  
奥主健太郎、濱田洋通、小林弘信、葉ゆり  
千葉県こども病院 循環器内科  
東 浩二  
順天堂大学 小児科  
福永 英生、松井 こと子、田中 登、磯 武史、井福真友美、佐藤恵也  
東京慈恵会医科大学 小児科  
安藤 達也、伊藤怜司、飯島正紀、鈴木詩央、馬場俊輔  
東京都立小児総合医療センター 循環器科  
前田 潤  
東邦大学医療センター大森病院 小児科  
高月 晋一  
日本大学医学部 小児科  
鮎澤 衛、並木秀匡  
横須賀市立うわまち病院 小児科  
宮本 朋幸、村島義範  
神奈川県立こども医療センター 循環器内科  
上田 秀明、池川 健、柳 貞光、小野 晋、若宮卓也  
新潟大学医歯学総合病院 小児科  
沼野 藤人  
金沢大学附属病院 小児科  
太田 邦雄、中村 太地、岩崎 秀紀  
福井循環器病院 小児科  
西田 公一  
山梨県立中央病院 小児循環器病センター  
星合 美奈子  
岐阜県総合医療センター 小児循環器内科  
桑原 直樹、山本哲也  
聖隷浜松病院 小児循環器科  
中嶋 八隅、杉山央、井上奈緒  
藤田医科大学 小児科  
齋藤 和由、内田英利、小島有紗、鈴木孝典  
名古屋第二赤十字病院 小児科  
犬飼 幸子  
宇治徳洲会病院 小児科  
奥村 謙一

滋賀医科大学 小児科  
星野 真介、古川 央樹、藤田 聖実  
京都大学医学部附属病院 小児科  
馬場 志郎、平田拓也  
関西医科大学附属病院 小児科  
峰研治、堀 真一郎  
近畿大学 小児科  
稲村 昇、丸谷 怜、高田 のり  
大阪医科薬科大学 小児科  
岸 勘太  
大阪母子医療センター 小児循環器科  
石井陽一郎  
兵庫県立こども病院 循環器内科  
田中 敏克  
兵庫県立尼崎総合医療センター 小児循環器内科  
坂崎 尚徳、石原温子、豊田直樹、稲熊洸太郎  
奈良県立医科大学 小児科  
辻井 信之、梶本昂宏  
山陰労災病院 小児科  
船田 裕昭、西村 玲  
島根大学 小児科  
安田 謙二、竹谷 健  
岡山大学病院 IVRセンター  
馬場 健児、近藤麻衣子、栄徳隆裕、重光祐輔  
倉敷中央病院 小児科  
脇 研自、林 知宏、萩野佳代、寛川 美緒花、増田祥行  
徳島大学病院 小児科  
早渕 康信  
愛媛大学 地域小児・周産期学講座  
檜垣 高史、太田雅明、渡部竜助、浦田啓陽、高田秀実  
聖マリアンナ医科大学病院 小児科  
麻生 健太郎、長田洋資、桜井研三  
福岡市立こども病院 循環器科  
倉岡 彩子、石川 友一、佐川 浩一、原 卓也、連 翔太、鈴木 彩代  
唐津赤十字病院 小児科  
田代 克弥  
鹿児島市立病院 小児科  
野村 裕一、樋木 大祐  
鹿児島大学病院 小児科  
上野 健太郎  
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  
北野 正尚、佐藤 誠一、島袋 篤哉、加藤 昭生、西畑 昌大  
岩手医科大学 小児科  
齋木 宏文、佐藤 有美、佐藤 啓  
山口大学医学部附属病院 小児科  
岡田 清吾、古田 貴士、大西佑治  
昭和大学病院 循環器内科  
望月 泰秀  
長崎大学病院 小児科  
大塚 雅和  
済生会宇都宮病院 小児科

	高橋 努、水野 風音
利益相反（企業等との利害関係）について	<p>当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。</p> <p>本研究は、日本小児循環器学会等からの研究費と、研究代表者と本学の研究分担者が所属する研究分野の科学研究費補助金（小澤綾佳：孤立性右室低形成の全国実態調査と遺伝学的病態解明、研究課題番号 21K08124）を研究資金に充てます。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。</p> <p>研究者等は、研究実施時および年度毎および新たな申告事項が発生した時点で個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告します。研究責任者は自身および研究者等の利益相反に係る状況が適切に記載されていることを確認した上で利益相反自己申告書を提出し、各研究機関の長の指示に従います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。</p> <p>この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。</p>
本研究への参加を希望されない場合	<p>被験者の代諾者より試験への協力に対する同意の撤回の申し出があった場合には、以下に従って対応する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究責任者または研究代表者は、同意撤回書を用いて被験者の代諾者の研究参加への同意撤回を文書で確認する。</li> </ol> <p>実施医療機関の医師は、研究事務局に試験参加への同意撤回ならびに該当する被験者データと試料の破棄を依頼する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) 研究事務局は該当する被験者のデータ削除をデータセンターに依頼しデータを削除する。</li> <li>3) データセンターはデータの削除を研究事務局に電子メールにて連絡する。</li> <li>4) 研究事務局は同意撤回の申し出があった実施医療機関の医師にデータの破棄を電子メールにより通知する。</li> </ol> <p><b>【研究に関する情報を通知・公開し研究対象者が拒否できる機会を保障する手続き】</b></p> <p>本研究ではインフォームド・コンセントを得る代わりに、当該研究についての情報を研究対象者などに通知または公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者などが拒否できる機会を保障する。拒否があった場合は遅滞なく撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者などに説明する。</p>
研究資料の開示	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-2281 (7313)  FAX 076-434-5029  E-mail khirono@med.u-toyama.ac.jp  担当者所属・氏名 富山大学附属病院小児科・廣野 恵一</p> <p>電話 029-853-7668 (96258)  FAX 029-853-8819  E-mail takmurakam@md.tsukuba.ac.jp  担当者所属・氏名 筑波大学附属病院小児科・村上 卓</p>