

小児科および小児循環器科を受診されます患者様およびご家族の方へ

臨床研究に診療情報を利用する医学研究への協力に関するお願い

「先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究」

先天性心疾患に伴う肺高血圧症は、適切な時期に心内修復術を行えば可逆的と考えられております。しかし、手術時期が遅れた症例や、肺血流増加の時期がないまま肺高血圧が進行する症例、適切な時期に手術をしたにも関わらず徐々に肺動脈の閉塞が進行して、術後に肺高血圧が再び出現することがあります。日本では複数の肺高血圧症治療薬を組み合わせ用いる治療法が積極的に用いられており、患者様の生命予後が改善していることが報告されておりますが、どのような患者様に対しどのような治療や管理が有効なのかについては、現在も十分にはわかっておりません。今回、この多施設症例登録研究（レジストリ研究）により、その実態を把握し適切な治療や管理方法を検討することを計画いたしました。この研究によって、従来の管理法の妥関する研究の発展も期待されます。

この研究は、2026年3月末日まで継続して行われます。全ての研究は倫理委員会で承認が得られた後に実施され、皆さんの個人情報保護に十分に配慮されております。通常では研究を実施する際に、文書や口頭で説明と同意を行います。しかし、上記の通り、この研究は通常の診療範囲を超えない既存のデータのみを用いるものであり、皆さんに事前に本研究への参加同意を頂くことはしておりません。もし、研究への協力を希望されない場合は本研究の担当者までお知らせください。

本研究において関連する企業や営利目的の団体は一切ありません。本研究は公的研究費（日本医療研究開発機構 AMED 研究費）から賄われております。

以上、ご不明の点があればご自由にお尋ね下さい。

研究責任者および連絡先

東邦大学医療センター大森病院小児科

氏名： 高月 晋一 職名： 教授 内線番号：6651 FAX： 03-3298-8217

E-mail : s-taka@med.toho-u.ac.jp