

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 5月 25日作成 第 1 版

研究課題名	Noonan 症候群類縁疾患(コステロ症候群・Cardio-Facio-Cutaneous(CFC)症候群)における心疾患、不整脈、心電図変化に関する研究
研究の対象	2000年4月から2023年3月の間に、コステロ症候群、CFC 症候群と診断された患者さんで、横浜市立大学附属病院および共同研究機関を受診している患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>近年 Noonan 症候群の類縁疾患としてコステロ症候群、CFC 症候群が明らかとなり、その臨床像がはっきりしてきました。しかし報告は少なく、コステロ症候群、CFC 症候群に関する心疾患の経過、不整脈の心電図の詳細な検討をした報告はありません。また、特有な心電図所見がみられるかどうかも知られていません。コステロ症候群の難治性不整脈、CFC 症候群の重度の先天性心疾患に関しても、心疾患・不整脈の詳細な報告は少なくその全貌がはっきりわかっていません。</p> <p>本研究は日本国内の複数の小児循環器科施設からカルテ情報をもとに心疾患、不整脈の情報を収集し解析を行い、Noonan 症候群類縁疾患の心疾患の管理、治療に資するデータを得たいと考えています。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、心血管系の症状の経過について検討します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2023年 10月 31日(実施機関の長の許可日)～ 西暦 2025年 3月 31日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2023年 10月 31日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、原因となる遺伝子異常、既往歴等</li><li>・心血管疾患情報：病名、手術歴、カテーテル治療歴、内服薬等</li><li>・心電図結果</li><li>・心臓超音波検査の結果</li><li>・転帰</li></ul>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院小児循環器科へ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院小児循環器科 市川 泰広</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究代表者が所属する横浜市立大学附属病院小児科の基礎研究費を用いて行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織 (利用する者の範囲)</b></p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 小児循環器科 (研究代表者)市川 泰広</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立こども医療センター 循環器内科 (研究責任者)小野 晋          成育医療研究センター 循環器科 (研究責任者)浦田 晋          福岡市立こども病院 循環器小児科 (研究責任者)鈴木 彩代          長野県立こども病院 循環器小児科 (研究責任者)渋谷 悠馬          静岡県立こども病院 循環器科 (研究責任者)佐藤 慶介          兵庫県立こども病院 循環器科 (研究責任者)田中 敏克          慶應義塾大学病院 小児科 (研究責任者)山岸 敬幸</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦3 - 9

横浜市立大学附属病院 小児循環器科 (研究責任者) 市川 泰広

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045-787-2931

**研究全体に関する問合せ先：**

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦3 - 9

横浜市立大学附属病院 小児循環器科 (研究事務局) 河合 駿

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045-787-2931