

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、循環器小児・成人先天性心疾患科では、下記の共同研究医療機関から診療情報等の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 東アジアにおける小児期発症肺動脈性肺高血圧症の遺伝学的検討と臨床像

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・研究代表者：東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科 准教授 稲井 慶
本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科 非常勤講師 古谷喜幸
電話：03-3353-8112（応対可能時間：平日9時～16時）、ファックス：03-3352-3088
Eメール：yfurutani@twmu.ac.jp

[提供を受けている診療情報等の由来者（研究対象者）]

①中国医学科学院阜外医院（中華人民共和国）（機関の長：病院長 胡盛寿）および慶應義塾大学病院（機関の長：病院長 松本守雄）において、1990年1月1日から2026年3月31日の間に遺伝学的検査を施行された、発症時年齢が20歳未満であった、肺高血圧症の患者様
②東邦大学医療センター大森病院（機関の長：病院長 酒井謙）において、研究開始日から2027年3月31日の間に研究目的のために、東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科での遺伝学的検査（全ゲノム解析、全エクソーム解析、MLPA法、直接シーケンス法による遺伝子解析）を希望した、肺高血圧症の患者様。

[提供を受け、本学で利用している診療情報等の項目]

診療情報等：

- ①基本情報：年齢、性別、診断、既往歴、現病歴、家族歴 等
- ②疾患情報：疾患名、治療内容、経過、合併症、後遺症、遺伝子変異の検索結果 等
- ③血液検査結果、尿検査結果、心電図検査結果 等
- ④画像検査所見：CT、MRI、心エコー、胸部X線、心臓カテーテル検査 等

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有）

小児期発症肺動脈性肺高血圧症の遺伝学的背景と臨床像との関係を解明することを目的としています。

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間：倫理委員会承認後より2028年3月31日までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[外国への診療情報等の提供]

国名：中華人民共和国

当該外国の個人情報保護制度： 医院信息系统安全等級保護（病院情報セキュリティレベル保護システム）

提供先が講ずる個人情報保護に関する措置：個人が特定されないように情報を加工

[偶発的所見の取り扱い]

この研究で行われる遺伝子解析では、網羅的な解析によって、今回研究対象とした病気以外の病気に関連するような遺伝子変異が認められる偶発的な所見が見出される場合があります。偶発的な所見の開示については、対象患者さんの意志を確認してからの開示となります。

[業務委託機関（全ゲノム解析・全エクソーム解析）]

①株式会社マクロジェン・ジャパン

責任者：安 光得 連絡先：東京都江東区青海2丁目4-32

②株式会社レリクサ

責任者：仲木 竜 連絡先：東京都中央区入船3-7-2KDX銀座イーストビル5F

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等の情報は個人が特定されないよう加工し、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：循環器小児・成人先天性心疾患科 准教授 稲井 慶

研究内容の問い合わせ担当者：循環器小児・成人先天性心疾患科 非常勤講師 古谷喜幸

電話：03-3353-8112（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-3352-3088 Eメール：yfurutani@twmu.ac.jp

2025年9月24日

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、循環器小児・成人先天性心疾患科では、中国医学科学院阜外医院と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 東アジアにおける小児期発症肺動脈性肺高血圧症の遺伝学的検討と臨床像

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・研究代表者：東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科 准教授 稲井 慶

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科 非常勤講師 古谷喜幸

電話：03-3353-8112（応対可能時間：平日9時～16時）、ファックス：03-3352-3088

Eメール：yfurutani@twmu.ac.jp

[利用・提供の対象となる方]

当院循環器小児・成人先天性心疾患科において、1990年1月1日から2026年3月31日の間に遺伝学的検査を施行された、発症時年齢が20歳未満であった、肺高血圧症の患者様

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：

- ①基本情報：年齢、性別、診断、既往歴、現病歴、家族歴 等
- ②疾患情報：疾患名、治療内容、経過、合併症、後遺症、遺伝子変異の検索結果 等
- ③血液検査結果、尿検査結果、心電図検査結果 等
- ④画像検査所見：CT、MRI、心エコー、胸部X線、心臓カテーテル検査 等診療情報等：

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有）

小児期発症肺動脈性肺高血圧症の遺伝学的背景と臨床像との関係を解明することを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者]（営利企業との共同：無）

本研究では、上記の診療情報等は、小児期発症肺動脈性肺高血圧症に関する研究の共同実施のために、上記代表責任機関以外にも、下記の他の共同研究機関に対して提供されています。

中国医学科学院阜外医院（中華人民共和国）（機関の長：病院長 胡盛寿）

下記2施設の共同研究機関に対しては、診療情報等は提供しません。

慶應義塾大学病院（機関の長：病院長 松本守雄）

東邦大学医療センター大森病院（機関の長：病院長 酒井謙）

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間：倫理委員会承認後より2028年3月31日までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）。

[外国への診療情報等の提供]

国名：中華人民共和国

当該外国の個人情報保護制度：医院信息系统安全等級保護（病院情報セキュリティレベル保護システム）

提供先が講ずる個人情報保護に関する措置：個人が特定されないよう情報を加工

[偶発的所見の取り扱い]

この研究で行われる遺伝子解析では、網羅的な解析によって、今回研究対象とした病気以外の病気に関連するような遺伝子変異が認められる偶発的な所見が見出される場合があります。偶発的な所見の開示については、対象患者さんの意志を確認してからの開示となります。

[業務委託機関 (全ゲノム解析・全エクソーム解析)]

①株式会社マクロジェン・ジャパン

責任者：安 光得 連絡先：東京都江東区青海2丁目4-32

②株式会社レリクサ

責任者：仲木 竜 連絡先：東京都中央区入船3-7-2KDX銀座イーストビル5F

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等の情報は個人が特定されないように加工し、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：循環器小児・成人先天性心疾患科 准教授 稲井 慶

研究内容の問い合わせ担当者：循環器小児・成人先天性心疾患科 非常勤講師 古谷喜幸

電話：03-3353-8112 (応対可能時間：平日9時～16時)

ファックス：03-3352-3088 Eメール：yfurutani@twmu.ac.jp