

年 月 日

福岡市立こども病院病院で

先天性心疾患術後及び開胸後側弯症の治療を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

先天性心疾患における開胸後側弯症の発生及び進行のリスク因子解析

【研究の目的】

先天性心疾患による小児期開胸手術と側弯の関連は指摘されており、開胸後側弯として分類されています。特発性側弯症の発生率が2-3%であるのに対し、心疾患開胸後側弯の発生率は10-30%と報告されていますが、またその詳細な原因はわかっておりません。その発生因子として、女兒と症候性群合併が報告されていますが、症候群合併は他症候と側弯を双方有する疾患である可能性があります。この研究は明らかな症候群の症例を除外した上で、心疾患開胸手術後の側弯発症や症状進行に及ぼす因子について検討するものです。この研究を行うことにより、側弯発症や進行予防における治療の改善が期待できます。

【研究の方法】

患者背景および既に施行された立位胸部単純 X 線画像および脊椎連続単純 X 線画像による計測、手術症例では手術前 CT 画像を用いた胸骨癒合の評価や胸郭変形の程度を評価します。

【研究期間】

承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

【対象となる患者さん】

この研究は 1998 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、先天性心疾患術後で鹿児島大学病院小児科において 15 歳以上まで定期フォローを受けられた患者さん、同期間に鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科および独立行政法人福岡市立こども病院で開胸後側弯症と診断され、手術を受けられた患者さんの 50 名に参加のご協力をお願いし、2024 年 3 月 31 日まで研究を行います。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療録からは手術時年齢、性別、先天性心疾患の病名、施行された手術法、開胸法や開胸回数などの患者背景の情報を評価します。既に施行された胸部 X 線画像および脊椎連続単純 X 線画像による術前後の計測、術前 CT 画像を用いた胸郭変形や胸骨癒合の程度を評価します。この研究では、あなたから頂いた診療情報は、この研究が終了してから 5 年経過する 2030 年 3 月 31 日まで、鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科医局で保管いたします（管理責任者：整形外科 助教 河村一郎）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉碎し廃棄いたします。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院

代表研究責任者 整形外科 助教 河村 一郎

共同研究者 小児科 講師 上野 健太郎

福岡こども病院

研究責任者 整形・脊椎外科 医師 山口 徹

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 整形外科 助教 河村 一郎

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 整形外科 助教 河村 一郎

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科整形外科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒813-0017

福岡県福岡市東区香椎照葉5丁目1番地1号

福岡市立こども病院 整形・脊椎外科

医師 山口 徹

電話 092-682-7000 FAX 092-682-7300