

「Fontan 手術に到達した左心低形成症候群患者の遠隔期成績」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 職名 心臓血管外科 医師
氏名 永瀬 崇

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方 西暦 1994 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、機能的単心室に対する治療のため入院し、Fontan 手術を受けられた方。

2. 研究課題名

Fontan 手術に到達した左心低形成症候群患者の遠隔期成績

3. 研究の概要

研究の意義と目的

左心低形成症候群(classical HLHS:cH)は機能的単心室疾患の中でも Fontan 到達率が低い疾患群ですが、術式や術後管理の向上に伴い Fontan 手術に到達する患者様は増えてきました。一方 Fontan 手術に到達した以降の患者様の長期成績についての報告は、未だ十分ではありません。

そこで本研究では、Fontan 手術に到達した後の cH 患者様の長期遠隔期のフォローアップ調査(遠隔期死亡、Fontan 関連合併症の発症、再手術/再介入率)を行いたいと考えています。対照群として他の単心室疾患患者様(内蔵錯位群 (Hx)、その他単心室疾患群(O))との成績と比較検討します。

この結果によって今後の Fontan 手術到達後の左心低形成症候群患者様の管理方法や、ひいては Fontan 手術に至るまでの治療計画等について新たな知見が得られると考えております。本研究の結果をもとに当院での左心低形成症候群に対する外科介入の治療戦略の判断材料としさらなる成績の向上を目指します。

4. 研究デザイン、対象症例、研究の方法について

(1) 研究のデザイン

後ろ向きコホート研究

(2) 予定症例数とその設定根拠

予定症例数：classical HLHS (cH) 109 例、Heterotaxy (Hx) 205 例、その他単心室症 (O) 498 例 合計 812 例

設定根拠：日常診療下の観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定

(3) 方法

① 使用する試料・情報等

通常診療で実施するバイタルサイン測定、血液検査、超音波検査、X線写真、心臓カテーテル検査、心電図検査、CT検査、トレッドミル運動負荷試験の結果を利用し、本研究のためだけの検査や検体採取を追加で行うことはありません。

② 評価項目

cH、Hx、O群の長期遠隔期における下記について成績を比較検討します。

- ・主要評価項目：遠隔期死亡
- ・副次評価項目：Fontan 関連合併症(不整脈、出血/血栓イベント、タンパク漏出性胃腸症、肝機能障害)の発症、再手術/再介入、運動耐容能

③ 統計解析の方法

上記の評価項目を、測定値については Student t 検定を、名義尺度については Pearson のカイ二乗検定を用いて両群間の検定を行います。統計解析には JMP Pro for Macintosh, version 16.2.0. (SAS Institute, Cary, NC, USA)を用います。

④ 医薬品・医療機器の概要等

使用する医薬品など特に特記すべきものではありません。

⑤ 研究の変更・中断・中止・終了

研究機関を満了するか、登録症例のすべてが根治手術を終えるまたは手術適応なしと判断された時点で終了とします。

⑥ 本研究の実施期間

承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 心臓血管外科科長 中野俊秀の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 心臓血管外科科長 中野俊秀の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 福岡市立こども病院 心臓血管外科

研究責任者 福岡市立こども病院 心臓血管外科科長 中野俊秀

研究分担者 福岡市立こども病院 心臓血管外科 永瀬崇

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室（事務部 経営企画課）092-682-7000（代表） 092-682-7300（FAX）