作成日：令和 5 年 9 月 29 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

フォンタン術後の弁置換術とその施行時期についての検討に対するご協力のお願い

研究代表者　所属　循環器科　　職名　医師
氏名　　田尾　克生

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 1980 年 9 月より 2023 年 7 月 31 日までの間に、フォンタン手術術後の房室弁逆流のため入院し、房室弁置換術を受けた方

２．研究課題名

フォンタン術後の弁置換術とその施行時期についての検討

３．研究の概要

1)研究の意義

房室弁逆流は、フォンタン循環を悪化させる予後不良因子の重要な要素である。弁置換をすることで弁逆流の改善は得られる一方、機械弁の挿入による心室機能の低下は避けられない合併症であり、単心室循環において、そのタイミングを逃さずに弁置換の時期を決定する事は困難である。フォンタン術後における弁置換の影響を評価し、個々の症例を見ることで、適切な施行時期を検討することが、今後のフォンタン症例における治療戦略に大いに役立つと考えられる。

2)研究の目的

フォンタン術後において房室弁置換術を行った症例を振り返り、弁置換前後で比較する事でフォンタン術後の弁置換の効果と弁置換術の適切なタイミングを検討していく。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテから CMR データ、カテーテルデータおよび臨床経過を収集します。弁置換前後での MRI、カテーテルデータを比較する事で弁置換の影響を見るほか、

弁置換前後で検査をしている症例については個々に比較検討していく

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、SpO2、内臓錯位、染色体異常の有無、手術施行日、施行時年齢、検査日、施行時年齢、置換弁の詳細、診断名、エコー所見（房室弁逆流）採血結果（BNP）

カテーテル結果（圧データ（IVC, EC, SVC, LPA, LPAW, RPA, RPAW, SV sys, SV dia, SV edp, AAo sys, AAo dia)、CI、QpI、RpI、心室容量、駆出率、PAI、房室弁逆流の程度)、MRI 結果（心室容量、心室機能、CO、CI、QpI、RpI、AR、PR、AVVR、SPCF、Qp/Qs、PA area,LT1）

５．本研究の実施期間

研究実施許可日から 180 日間

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の試料（血液や病理組織、測定結果、カルテの情報など）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　循環器科長　石川　友一の責任の下、厳重な管理を行います。

７．試料や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試料（血液や病理組織、測定結果、カルテの情報など）は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後少なくとも５年間は事務局で保管します。は、廃棄する場合は匿名化の状態で再利用不可能な対策を講じて、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

本研究に関する必要な経費は後方視的検討であり、費用は不要であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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（診療科等）	福岡市立こども病院　循環器科
研究責任者	福岡市立こども病院　循環器科　田尾　克生
研究分担者	福岡市立こども病院　循環器科　石川　友一
	福岡市立こども病院　循環器科　佐川　浩一

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）