

心臓MRIによる先天性心疾患の血行動態の解析研究に対する

ご協力をお願い

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、その旨について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 8 月 30 日までの間に、心臓 MRI (CMR: Cardiac Magnetic Resonance imaging) を受けた方

2. 研究課題名

心臓 MRI による先天性心疾患の血行動態の解析研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

先天性心疾患は多岐にわたり、昨今、手術技術の向上ならびに心不全治療薬の開発により重症な単心室修復を持つ血行動態の小児も助かる時代になってきています。しかし、単心室修復は、両心室修復に比べ予後は悪く、治療過程における死亡も少なくないのが現状です。単心室修復の症例は新生児期から段階的に手術を行い、Fontan 循環を確立していきますが心室機能、房室弁逆流を始めとする心要因のほか、肺血管容積、肺血管抵抗などの肺循環における諸問題で Fontan 循環に未到達の症例がいるほか、Fontan 循環を術後早期には確立したものの経時的に循環の破綻を生じてくる症例もいます。このような先天性心疾患における諸問題について、修復過程における血行動態を把握するために日常診療においては心エコー検査を始めとして、CMR、カテーテル検査などを行っているが、今回、CMR データを中心に他の諸検査結果も交えながら解析する事で、Fontan 循環までに至る血行動態の変化ならびに肺血管拡張剤を始めとする治療薬による血行動態に与える効果などを検討します。

2) 研究の目的

先天性心疾患(主に単心室修復)の治療過程における血行動態の変化ならびに治療薬の効果と弊害を検討し、先天性心疾患の診療を振り返り、より望ましい治療を追求します。

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。CMR、カテーテルデータを比較する事で先天性心疾患の血行動態を見るほか、修復形態による違い、修復過程における変化、その過程の中で加えた心不全治療薬の効果などを検討していきます。

〔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、手術施行時年齢、手術内容、診断名、エコー所見、採血結果

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)、CMR 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 循環器センター事務局の研究者のみがアクセスできる場所に安全に保管されたうえで研究に用いられます。

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。廃棄する場合は匿名化の状態での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	福岡市立こども病院	循環器科		
(診療科等)				
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科	石川	友一
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器科	佐川	浩一
	福岡市立こども病院	循環器科	田尾	克生

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）