

「課題名：フォンタン術後患者の術後遠隔期合併症と予後評価」

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 診療統括部長
氏名 佐川 浩一

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理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

2019年1月1日より2024年1月31日までの間に、単心室循環の先天性心疾患患者で、当院または九州大学病院に通院または入院し、フォンタン手術を含む単心室循環に対する心臓外科手術または循環管理を受けた方

2. 研究課題名

フォンタン術後患者の術後遠隔期合併症と予後評価

3. 研究の概要

研究の意義、目的

フォンタン手術は単心室形態の先天性心臓病に対して段階的な心臓手術の最後に行われる手術です。フォンタン手術後の長期遠隔期生命予後の報告には幅があり、10年生存率を60%と報告したものが一方で、20年生存率を87%と報告したものもあり、まだまだ未知の部分が多いです。また、フォンタン循環は、患者さん達が成長するに従い長い時間を経て肝臓・腎臓・消化管・精神発達にも影響を及ぼすと言われてはいますが、その詳細や治療はまだわかっていません。

福岡市立こども病院は、1980年の開設以来、約800例にフォンタン手術を行っており、その多くが同院にて小児期に管理を継続され、成人期には九州大学病院循環器内科に管理を移行する診療体制となっています。

本研究は、福岡・九州地域でのフォンタン診療の実際を検証し、遠隔期合併症や生命予後について明らかにすることで、より良いフォンタン診療を求めることを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究の対象者は、2019年1月1日から2024年1月31日までに福岡市立こども病院および九州大学病院でフォンタン型手術やその他の単心室循環に関わる手術及び循環管理を行った患者さんを対象にします。九州大学病院では350名の患者さん、福岡市立こども病院では450名の患者さんが対象となります。

この研究を行う際は、福岡市立こども病院及び九州大学病院のカルテより以下の情報を取得し、九州大学ARO次世代医療センターが管理するデータベースに匿名化し入力します。このデータベースにある情報を使って、福岡市立こども病院、九州大学病院、宮崎大学小児科教室で解析を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、術式(単心室患者に行われた全ての心臓外科手術)、手術時年齢

心機能および合併症：心臓カテーテル検査結果(術前、術後)、心電図、心エコー、心臓MRI、
心肺運動負荷検査、血液検査(BNP)

予後：転帰、再入院の有無、心不全発症および脳血管障害を含めたその他の合併症発症の有無

これらの診療情報から長期成績やその経過の中で生じる合併症の種類やその頻度、リスクなど、治療内容などを解析します。

また、この研究では、下記の先行研究で既にデータベースにある600名の方の診療情報も、利用させていただき予定です。

課題名：フォンタン手術術後患者における生命予後とQOLの検討

許可期間：2020年4月17日-2024年1月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2020年4月17日-2024年1月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

5. 本研究の実施期間

西暦 2024年4月14日~2029年1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データベースに登録する際には、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。この研究の成果を学会または論文で発表したり、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 診療統括部長 佐川浩一の責任の下、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 診療統括部長 佐川浩一の責任の下、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科学研究費(基盤研究 C)及び講座寄付金であり、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 診療統括部長 佐川 浩一
研究分担者	福岡市立こども病院 循環器科 科長 倉岡彩子、医師 連 翔太

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 九州大学病院 循環器内科 准教授 絹川真太郎	解析 情報の収集
	② 宮崎大学病院 小児科 特別助教 兒玉祥彦	解析

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)