

The impact of aortic arch morphology on hemodynamics following the Norwood procedure for hypoplastic left heart syndrome

(左心低形性症候群に対するノーウッド手術後の大動脈形態による血行動態への影響)

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 心臓血管外科 職名 医師 _____
氏名 原田 雄章 _____

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、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口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 2010 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、左心低形成症候群に対する治療のため入院し、手術加療を受けた方

2. 研究課題名

The impact of aortic arch morphology on hemodynamics following the Norwood procedure for hypoplastic left heart syndrome

(左心低形性症候群に対するノーウッド手術後の大動脈形態による血行動態への影響)

3. 研究の概要

1) 研究の意義

ノーウッド手術の際の大動脈形成方法で比較を行い、術後大動脈形態の割合や術後再狭窄の割合、Aortic index(上行大動脈の拡大率)や distensibility(大動脈壁の伸張性)の違い、大動脈弓のテーパリングの程度の違いを解析する。それぞれの大動脈形成方法による違いを明らかにして今後目指すべき新大動脈の形態、形成方法など今後の実臨床に生かせるようにデータをまとめる予定です。この結果によって今後の左心低形成症候群に対するノーウッド手

術の外科治療成績の向上に寄与するものと考えられます。またその結果をもとに当院でも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。

2) 研究の目的

2010年月から2023年12月に当院で左心低形成症候群(HLHS)に対してノーウッド手術を行った183例の内、画像評価を行った157例の大動脈形成方法による術後の大動脈形態やAortic index及びdistensibility、さらに大動脈弓のテーパリングの程度の違いを明らかにし理想的な大動脈形成術及び大動脈形態を目指すため後方視的にまとめることを目的とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。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。

〔取得する情報〕

手術記録よりノーウッド手術の際の大動脈形成方法で比較を行い、術後大動脈形態の割合や術後再狭窄の割合、Aortic indexやdistensibilityの違い、大動脈弓のテーパリングの程度の違いを解析します。

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IBM SPSS Statistics (IBM Corp. Released 2016. IBM SPSS Statistics for Mac, Version 24.0. Armonk, NY: IBM Corp.)を用います。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2026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 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 原田雄章

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）