

「機能的単心室症に対する房室弁置換術の外科治療成績」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 松田 健作

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

1991年7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、房室弁置換術を受けた方

2. 研究課題名

機能的単心室症に対する房室弁置換術の外科治療成績

3. 研究の概要

研究の意義と目的

機能的単心室症における房室弁逆流の外科治療は困難なことがあり、弁形成では治癒し得ないこともあります。その場合は、房室弁の人工弁置換術が必要になりますが、国内外を見ても、外科治療成績のデータは十分ではありません。

そこで、本研究ではこれまで当院で単心室症と診断され、房室弁置換術を受けられた患者様の手術後の経過について、検討を行います。

この結果によって、今後の管理方法や手術方法を含めた治療計画について新たな試験が得られると考えております。本研究の結果をもとに、当院での外科治療成績のさらなる向上を目指します。

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。取得した情報をもとに、房室弁置換術の予後（手術死亡、遠隔気死亡、術後合併症；ペースメーカー植え込み、出血、血栓塞栓症、再房室弁置換など）について検討を行います。予後の良い症例とそうでない症例を比較検討することで、現在の治療方法の再検討を行います。

<取得する情報>

年齢、身長、体重、手術記録、血液検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査、心臓MR

I 検査

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～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。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、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 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

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、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

まず、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		松田 健作	

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）