

重症三尖弁閉鎖不全症症例に対するスターズ手術の

長期予後の検討に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 医員
氏名 古賀 健太郎

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

当院開院より2023年12月31日までの間に、エプスタイン病や先天性三尖弁異形成などによる高度の三尖弁閉鎖不全症と診断され、スターズ手術を受けた全ての方

2. 研究課題名

重症三尖弁閉鎖不全症症例に対する Starnes 手術の長期予後の検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

スターズ手術は重症三尖弁閉鎖不全症に対し1991年に手術法が開発された比較的新しい治療で、長期的に見た合併症や成績の報告は少ないのが現状です。そこで、当院でスターズ手術を行われた患者さんの経過を振り返り、合併症の発生率や手術遠隔期の心臓の機能などを検討します。

2) 研究の目的

スターズ手術を受けた患者さんの経過を振り返り、合併症の発生率などを調べ手術法や術後の薬の調整などについて改善点があるかを検討します。

4. 研究の方法について

診療録より以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、出生体重、出生週数、胎児診断の有無、診断名、スターズ手術周術期治療、血液検査、心電図所見、心エコー所見、放射線検査、カテーテル検査結果、手術時間、遠隔期予後など。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2025 年 3 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。この研究の成果を学会、論文またはその両方で発表したり、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 循環器科 診療科長 石川友一の責任の下、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 循環器科 診療科長 石川友一の責任の下、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。

本研究に関し必要な経費はなく、研究遂行にあたり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 診療科長 石川友一
研究分担者	福岡市立こども病院 循環器科 古賀 健太郎 連 翔太 倉岡 彩子 田尾 克生 佐藤 正規 白水 優光 鈴木 彩代 循環器センター長 佐川 浩一 循環集中治療科 山村 健一郎 集中治療科 村岡 衛 心臓血管外科 中野 俊秀

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）