

西暦 2023 年 10 月 16 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

| | |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究機関名 | 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター |
| 研究課題名 | 二心室を有するフォンタン術後症例と単心室のフォンタン術後症例の比較 |
| 研究代表者 氏名・所属部署 | 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 三輪 晃士・心臓血管外科 |
| 研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載) | 研究対象は 1995 年以降、当院でフォンタン手術を施行した 290 例。 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2023 年 12 月 |
| 研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | <p>【意義】フォンタン手術は心室を体循環のみに利用し、肺循環は心臓を介さないというコンセプトの術式で、左右どちらかの心室が非常に小さい症例、つまりは二心室修復が困難な症例に対して画期的な術式とされてきました。術後短期、中期成績は良好であったため、時代のなかで、適応が拡大され、左右心室サイズはバランスがとれていて本来なら二心室修復が可能であるが、手術手技的に二心室修復が敬遠されるような症例にもフォンタン手術が選択されるようになっていました。しかし、フォンタン術後遠隔期（特に 15-20 年以降）の成績が報告されるようになり、さまざまなフォンタン特有の合併症が発生することが分かってきました。そんななか、フォンタン患者を 2 心室修復し直す戦略が注目されるようになってきています。</p> <p>【目的】そこで、本研究では本来であれば二心室修復が可能であったがフォンタン手術に進んだ症例の遠隔成績を後方視的に検討し、本当にフォンタン特有の合併症が発生しているのかを調べることを目的としています。【方法】後方視的研究。研究対象は 1995 年以降、当院でフォンタン手術を施行した 290 例。2 心室フォンタン手術例（2 心室修復が可能ほど両心室のバランスがとれているが、解剖学的に 2 心室修復が困難と判断しフォンタン手術を施行した例）の定義は先行文献を参考に、大動脈へ主に血液を拍出する心室を主心室とし、副心室が主心室の 30%以上の容量を有するか、正常比の 50%以上を有する症例とする。単心室フォンタン手術群（199 例）と二心室フォンタン手術群（91 例）とを比較する。Primary outcome は死亡率、フォンタン特有の合併症発生率（再手術、鋳型気管支炎、たんぱく漏出性胃腸症、出血、血栓）。Secondary outcome は術後 15 年のカテーテル検査項目（主心室拡張末期圧、心拍出係数、肺動脈圧）、運動耐容能（VO₂）とする。</p> |

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | 診療録から収集した情報をもとに患者 ID を含む対応表を作成し、術後経過や臨床症状を比較検討します。 |
| 研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法 | 本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。 |
| 個人情報の開示に係る手続き | 本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。 |
| 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 心臓血管外科 三輪晃士 電話 0725-56-1220 (代表) |