

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ファロー四徴症に対する delamination 法を用いた肺動脈弁温存手術の検討

- ・ファロー四徴症…左右の心室の間に孔があり、かつ肺動脈へ血液の通り道が狭い先天性心疾患
- ・肺動脈弁温存手術…肺動脈の付け根にある逆流防止弁を温存しながら肺動脈への血液の通り道を広げる手術
- ・delamination 法…肺動脈弁の下の心筋を裂いていき、弁を広げる術式

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年1月から2024年2月までに昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院において当科で delamination 法を用いた肺動脈弁温存手術を施行した先天性心疾患の患者様

2. 研究目的・方法

ファロー四徴症を修復する手術の成績は近年向上していますが、狭い肺動脈弁を広げる際に弁逆流（弁がきちんと閉まらない状態）を生じることが多く、退院後、特に成人になってから逆流による心不全症状が出現し人工弁に取り換える手術が必要になることが多いのが現状です。一部の施設では根治術時に肺動脈弁を温存し逆流を少なくする工夫がなされるようになってきていますが、どの方法が最も適切かまだよくわかっていません。

当科では2013年頃より、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院において適応があるファロー四徴症の患者様に対して根治術時に肺動脈弁下の心筋を裂いていく（delamination）ことで弁を拡大・形成し弁を温存する新しい術式を採用しております。上記術式を施行した患者様のデータを検討することでその効果を調査するために本研究を計画いたしました。本研究は学術研究であり、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院に入院した患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間でのみ情報を共有いたします。この研究のために追加した検査ではなく、治療済の方のみを対象とし、患者さんへの新たなご負担もないデータの解析・検討のみを目的とした研究です。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会（現 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会）承認後、研究機関の長による研究実施許可を得てから2024年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、体重、診断病名、基礎疾患、既往歴、現病歴、手術歴、カテーテル治療歴）、臨床検査項目（一般採血検査、X線、心電図、心臓超音波検査、CT、MRI、血管造影）、手術に関する情報（手術所見、術中写真、術後経過、有害事象）、急性期および遠隔期の予後、再介入の時期および方法

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（患者 ID、氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

昭和大学横浜市北部病院の匿名化情報は、昭和大学横浜市北部病院小児科（提供元）から昭和大学病院小児循環器・成人先天性心疾患センターへ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長富田英の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学病院 堀川 優衣

昭和大学病院（昭和大学横浜市北部病院） 藤井 隆成

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター

氏名：堀川 優衣（研究責任者）

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000（代表） 03-3784-8288（医局）

研究代表者：堀川 優衣