

成人先天性心疾患科で診療をうけられたことのある患者さんにご家族へ

当院および他 2 病院との共同により、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあてはまる方の中で、この研究のもっと詳細をお知りになりたい、「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記、相談窓口の担当者までご連絡ください。研究の途中においても、「自分の情報を使ってほしくない」と連絡をいただいた際には、患者さんの情報の利用をただちに停止いたします。しかし、研究成果がすでに発表されてしまった場合など、撤回できない場合もございます。研究協力を拒否された場合でも、それによってあなたが治療を受ける上で不利益を被ることは一切ありません。

【対象となる方】2005 年 1 月以降当院および共同研究機関で診療を受けた、フォンタン術後患者さん

【研究課題名】フォンタン循環とフォンタンルート径に関する研究

【研究責任者】宮崎 文 静岡県立総合病院 成人先天性心疾患科 医長

【研究の目的】

今回の研究目的は、フォンタンルート（下大静脈-肺動脈間導管、両側肺動脈）の径とフォンタン循環の関係を明らかにすることです。フォンタン手術は「使用できる心室が一つしかない」先天性心疾患に対して行われる手術です。

フォンタン手術後の循環（フォンタン循環）では、右心室（肺循環）を使用せず一つの心室のみ用いて血液を送り出します。そのため、術後長期間経過した後に、不整脈、たんぱく漏出性胃腸症、血栓形成、肺動静脈瘻、鑄型肺炎、肝機能障害、腎機能障害などの多くの合併症が起ってきます。16 歳以降のフォンタン術後患者さんのこれらの合併症の回避率は、40 歳で 62%、50 歳においては 30%との報告があります。

フォンタン手術の術式として、下大静脈-肺動脈間の導管を心外または心内に留置したり（心外導管型・心内導管型）、心房壁を用いたり（lateral tunnel）する方法があります。どの術式が優れているのか現在も議論中です。どの術式であっても、下大静脈-肺動脈間の導管に狭窄が存在すると、狭窄より心臓から遠い腹部臓器に静脈うっ血が生じることは容易に想像できます。結果、いろいろな臓器障害が起こります。

しかし、現在においても、術後遠隔期（手術後数年から数十年）にみられるフォンタンルート狭窄の発生率や原因、良好なフォンタン循環を維持するための導管の最小径等、フォンタンルート径についてわからないことが多くあります。本研究によりフォンタンルート狭窄の発生率・原

因やフォンタン循環に対する影響を明らかにすることにより、フォンタン導管狭窄の予防、ルート狭窄に対する早期介入を促して、よりよいフォンタン循環を維持することが期待できると考えています。

【研究期間】 臨床研究審査委員会承認後～2030年12月31日

【研究の方法】

・利用するカルテ情報・資料

診断名、生年月日、性別、身長、体重、解剖学的診断名、過去の手術の既往・術式、フォンタン手術時のフォンタンルートの径、CTで計測した術後遠隔期のフォンタンルートの径、血液検査、画像検査、心電図検査、カテーテル検査等

・各共同研究機関で匿名化された情報を研究代表機関の静岡県立総合病院で収集し解析を行います。患者さんの識別番号は各施設で割り振り表を作成し、各施設の研究責任者が管理します。研究代表機関の静岡県立総合病院で情報収集する際は、匿名化およびパスワード設定を行ったうえでメール送信により行います。

【個人情報の取り扱い】

個人を特定する情報につきましては各患者さんの資料に識別番号を割付けて匿名化を行い厳重に管理します。学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【研究費】 この研究で使用する研究費はありません。

【知的財産権について】

この研究でなんらかの知的財産権が発生した場合は、静岡県立総合病院の開設者である、地方独立行政法人静岡県立病院機構に所属し、患者さんには属しません。

【相談窓口】

静岡県立総合病院 成人先天性心疾患科
担当医師 宮崎 文
電話 054-247-6111(代表)

各施設の相談窓口

施設名：聖隷浜松病院 小児循環器科・成人先天性心疾患科
研究責任者：杉山 央
電話：053-474-2222（代表）9:00～17:00 平日

【共同研究機関】

静岡県立総合病院 成人先天性心疾患科 宮崎 文
静岡県立こども病院 循環器科 石垣瑞彦

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
(研究承認番号： 4088) 2022年 11月 16日承認

(研究承認番号： 4088)

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
2022年 11月 16日承認