

成人先天性心疾患科に通院中の患者さんご家族へ

当院では、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。「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。研究協力に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 月以降当院で診療を受けた、フォンタン術後患者さんおよび血行動態が安定している先天性心疾患患者さん

【研究課題名】フォンタン循環における至適心拍数に関する研究

【研究代表機関】静岡県立総合病院 成人先天性心疾患科 研究責任者 田中靖彦

【共同研究機関】聖隷浜松病院 小児循環器科・成人先天性心疾患科 中嶋八隅
宮崎 文

【研究の目的】

今回の研究目的は、フォンタン循環の適切な心拍数を明らかにすることです。

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を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こってきます。16 歳に到達しえた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 62%、50 歳 30%との報告があります。また、フォンタン術後患者さんでは、洞機能不全（心拍数を調節する機能を持つ洞結節の働きが弱くなっていく）が多いことも知られています。洞機能不全を合併すると、心拍数の調節がみられなくなり、血液を送り出す機能は低下し、さらにフォンタン循環に不利になります。しかし、現在においてもフォンタン循環における適切な心拍数がどこにあるのか、明らかではありません。フォンタン循環の血行動態（血液の流れ、心臓ポンプ機能）と心拍数の関係性を明らかにし、適切な心拍数の基準を設定することで、洞機能不全合併例を早期に見つけ出し、速やかに治療介入することが大きな目標です。より早期に治療介入することにより、良好なフォンタン循環の維持が期待できます。

【研究期間】2022 年 2 月 16 日～2030 年 12 月 31 日

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
(研究承認番号： 4123) 2024 年 4 月 17 日承認

【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、血液検査、画像検査、心電図検査、カテーテル検査等
- ・共同研究機関で仮名加工した情報を研究代表機関が収集し解析を行います。各研究機関で作成した個人と対応する一覧表は各施設で管理し、共同研究機関との提供方法はメール送信により行います。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、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。

【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 田中靖彦
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：宮崎 文
電話：053-474-2222（代表）