

フォンタン関連肝障害発症における肝循環動態の意義 ～後方視的検討～

1. 研究の対象

2009年1月1日から2028年12月31日に岩手医科大学小児科・循環器小児科で心臓カテーテル検査を受けられた方

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2028年12月31日まで

3. 研究目的・方法・研究結果の報告

フォンタン手術の導入により、単心室という心臓の特徴を持つ方は血液中酸素濃度が正常に近い状態で長期生存が可能となりました。一方、青年期以降、フォンタン循環の特徴である高い静脈圧のために全身臓器に障害が起きることがわかり、欧米では移植医療等の高度医療の対象となっています。特にフォンタン術後に発症する肝機能障害はフォンタン関連肝障害 (FALD) と呼ばれ肝硬変や肝臓がんに至ることがあるだけでなく、肝臓の障害が末梢血管を拡張させることにより循環の自己調節を破綻させ、フォンタン循環を急速に増悪させる可能性が示されています。従ってその早期検出と予防は重要な課題なのですが、現在の医療ではとても難しいため、当該患者を含めた多くの同じ疾患に罹患している患者に役立つよう検討をしたいと考えています。

この研究ではカテーテル検査でわかる肝臓の近くの血管の圧や酸素濃度が FALD 発症や肝障害の程度を反映するのではないかと考えて、カルテのデータを集めて解析します。従って、この研究のために患者さんから採血したり、検査を追加したりすることはありません。また、個人が特定されないように、研究のために集積したデータは匿名化して解析し、研究期間経過後に確実に破棄いたします。

本研究の結果は、個人が特定されない形で、学会ないし論文発表されることがあります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ー 心臓カテーテル検査前後に採血した血液中の肝臓障害を示すデータ、カテーテル検査中に得られた心内各部署の圧、酸素濃度等診療録にあるデータ
- ー 生年月日、身長、体重、検査日時、病歴等

5. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学小児科学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はありません

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、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ませんので、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：

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL：019-651-7111（代表）内線 3701

FAX：019-907-7104

岩手医科大学医学部 小児科学講座

研究責任者 齋木宏文

-----以上