

Fontan術後患者の下大静脈フローパターンの後方視的研究

1. 研究の対象

2013年1月1日から2023年12月31日までに岩手医科大学附属病院心臓血管外科にてFontan術を行った患者のうち、術後に経過観察のため岩手医科大学附属病院小児科に通院し、心臓カテーテル検査および心臓超音波検査を行った2013年1月1日から2023年12月31日の期間内に経過観察目的の心臓カテーテル検査を行った時点で12歳以上の方の患者さん。40症例程度の予定です。

2. 研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日

3. 研究目的・方法

Fontan術後の患者さんは、全身の血液が心臓を通さずに肺へ流れます。静脈の血液が心臓による拍出ができないため、徐々に中心静脈圧が上昇し、様々な合併症が出現します。

この研究では、当院を受診したFontan術後の患者さんについて、超音波検査で全身の血液が肺へ向かう下大静脈の大きさの変化を測定し、血液検査および心臓カテーテル検査と比較検討することで、Fontan術後の循環(全身の血液を、心臓を介さずに肺へ流れる状態)における予後予測が可能か検討します。

診療録から情報収集を行い、心臓超音波検査と近日の血液検査、心臓カテーテル検査、血圧や脈拍などのデータ収集を行い、統計解析を行うことで関連があるか調査を行います。

4. 研究に用いる情報

病歴、年齢、血液検査結果、心臓カテーテル検査結果、心臓超音波検査結果 等

本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から5年もしくは結果公表日から3年保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、倫理審査委員会の審査を経て承認及び研究機関の長の実施許可が得られた場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形でデータを二次利用することがあります。その場合、本学ホームページ「実施中の臨床研究に関する情報公開」に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

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、患者さんの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：

工藤 諒

岩手医科大学附属病院 小児科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111(医局 3701)

E-mail：fhurukawa@gmail.com

研究責任者：

岩手医科大学医学部小児科学講座 齋木 宏文

-----以上