

総肺静脈還流異常症術後の肺静脈閉塞の早期診断に向けた 心エコー検査の有用性の検討

1. 研究の対象

本研究は、2009年1月1日から2024年3月31日までに岩手医科大学附属病院小児科で加療した先天性心疾患の方で、CT検査、超音波検査で肺動脈血流を測定している方を対象としております。

2. 研究期間と参加予定人数

予定登録患者数：80人（総肺静脈還流異常症40人とそれ以外の先天性心疾患40人）

調査対象期間：2009年1月1日～2024年3月31日

研究期間：研究実施許可日～2027年3月31日

ただし、患者さんの登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもあります。

3. 研究目的・方法

総肺静脈還流異常症（TAPVC）は術後に手術をした部位の肺静脈狭窄・閉塞（PVO）をきたすことがあります。PVOを発症すると再手術をしても修復がうまくいかず命に関わるものが少なくありません。早期診断と適切な時期の加療が重要で、CT検査やMRI検査、心臓カテーテル検査、超音波検査で診断します。被曝や鎮静の影響を考慮し、簡易に検査できる心臓超音波検査でPVO発症の予測が可能かを検討します。診療録から情報収集を行い、統計解析を行います。

4. 研究に参加することの利益と不利益

この研究に参加されることで、患者さんに直接的な利益や不利益はありません。患者さんの以前の超音波所見に肺静脈狭窄・閉塞を疑う兆候が見られた時には、今後の検査に反映させ、治療に役立てます。研究の性質上、性別・年齢など個人情報を取り扱うため、その漏洩などがリスク（不利益）として考えられる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、身体計測、検査日時、病歴、手術の詳細などの診療録と心臓超音波検査、心臓CT検査、MRI検査の画像情報（これまでの計測値に加え、新たに解析をします）、胸部レントゲン写真、血液検査所見、心臓カテーテル検査所見を用います。

6. 個人情報の保護

患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定される可能性のある情報は削除して加工し管理しますので、患者さんのプライバシーは守られます。具体的には、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて研究事務局が適切に管理します。また、患者さんの識別コード（研究用の番号）と個人情報を連結する情報（表）を作成し、その表は個人情報管理者が施錠可能な保管庫内にて保管管理します。なお、研究結果は小児循環器学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。また、本研究で得たデータは、倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の許可を得た場合に限り、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得ます。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。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。

7. 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（利益相反）はありません。また本研究の参加に伴って謝礼等はありません。研究結果に伴って知的財産権が発生した場合には研究者および岩手医科大学に帰属します。

8. 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

E-mail：hsaiki@iwate-med.ac.jp

岩手医科大学医学部 小児科学講座

担当者 西村和佳乃

E-mail:nishiwak@iwate-med.ac.jp

-----以上