

当科においてフォンタン手術の治療を受けられた方およびご家族の方へ

—「フォンタン手術の術後成績の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 心臓血管外科 助教 小林 純子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

(機能的を含む)単心室症に対し、近年は両方向性グレン手術とその後に行われるフォンタン手術が標準的な手術方法として確立されつつあります。しかし、その良好な生存率が認識されている反面、患者さんの心臓や血管、および全身の状態についてまだ十分に認識しきれていない部分も多いのが現状です。

当院は両方向性グレン手術およびフォンタン手術を積極的に行っており、国内有数の手術件数があります。そこで本研究では、これまでに当院でさせて頂いたフォンタン手術の患者さんの術前・術後の経過について解析し、術後の生存率および、早期及び中長期の患者さんの状態について検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

得られる研究成果により、将来のフォンタン手術の治療成績の向上、そして医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1993年1月1日から2020年12月31日の間に当院でフォンタン手術を施行した患者さま

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

1993年1月1日から2020年12月31日の間に当院でフォンタン手術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにフォンタン手術の術前・術後の経過およびデータを選び、術後の心臓および全身状態に関する分析を行い、その術後の結果に影響を及ぼした事柄などについて検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 年齢, 性別, 診断名, 出生時妊娠週数

2) 臨床経過

3) 血液検査 (Hb, BNP, AST, ALT, BUN, Cr) (術前および術後)

4) 胸部レントゲン写真 (術前および術後)

- 4) 心臓超音波検査（術前および術後）
- 5) CT、MRI（術前および術後）
- 6) 心臓カテーテル検査（術前および術後）
- 7) 心電図検査（術前および術後）

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後7年間、岡山大学病院心臓血管外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 心臓血管外科

氏名：小林 純子

電話：086-235-7359（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-235-7431