

当院において単心室症に対する心臓手術を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「機能的単心室症に対する従来の手術療法と細胞治療法を比較した第1/2相臨床研究の 8年追跡調査」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 新医療研究開発センター再生医療部 教授 王 英正

1) 研究の背景および目的

当院では、重篤な先天性心疾患である単心室症に対する心臓内幹細胞移植の臨床研究を行い、その安全性や有効性を評価してきました。本研究では、心臓内幹細胞移植を受けた方と通常治療を受けた方の長期予後を比較することで、心臓内幹細胞移植の長期的な安全性や有効性を評価することを目的とします。

2) 研究対象者

2011年1月5日～2015年1月30日までの期間に、当院で手術を実施した単心室症の患者さん280名の中で、グレン手術またはフォンタン手術を行い、手術時の年齢が6歳以下であり、心駆出率が60%以下の方である、過去の研究(研1711-037)と同様の合計101名のうち、上記期間内に心臓内幹細胞移植を実施した方40名と、通常治療を受けた方61名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

4) 研究方法

2011年1月5日～2015年1月30日までの期間に、当院で単心室症に対してグレン手術、フォンタン手術を受けられた方のうち、心臓内幹細胞移植を実施した方と、通常治療を受けた方において、死亡率や合併症の発生率を調べることで、心臓内幹細胞移植の長期的な安全性や有効性について調べます。

5) 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。

- ・ 年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、入院歴、治療内容
- ・ 血液検査結果、心エコー検査結果

6) 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5年間、岡山大学病院小児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、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費（運営費交付金）を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 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ないので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：平井 健太

電話：086-235-7249（平日：9時～16時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 新医療研究開発センター再生医療部 教授 王 英正

既存情報の提供のみを行う機関

倉敷中央病院 小児科 部長 林 知宏

広島市立広島市民病院 循環器小児科 主任部長 中川 直美

福山医療センター 小児科 診療部長 荒木 徹

島根大学医学部附属病院 小児科 講師 安田 謙二

京都大学医学部附属病院 小児科 助教 平田 拓也

高知医療センター 小児科 非常勤医師 栗田 佳彦

自治医科大学附属病院 小児科 講師 関 満