

Fontan 術後の患者様へのお知らせとお願い

岡山大学病院では、厚生労働省の研究班に協力して、Fontan術後の肝臓合併症（FALD）の「全国疫学調査」を行うこととなりました。この疾患が、どのような症状を呈するのかを調べ、得られた成果を予防に役立てたいと考えております。このため、2018年～2020年の期間に当院で診療を受けたFontan術後の患者様に、調査へのご協力をお願い申し上げます。

【ご協力をお願いしたい内容】

●あなたの診療情報（カルテに記載されている、以下の検査結果など）を拝見させていただきます。

- ① 患者基本情報：性別、生年月、年齢、居住地、医療費の公費負担、身体障害者手帳、療育手帳、精神障害者手帳、身長、体重、出生時身長・体重・週数
- ② Fontan 術：施行年月、施行した医療機関、術式、原因病名、家系内発症、Glenn手術、FALD診断、診断年月、診断した医療機関、FALD診断の契機
- ③ 嗜好品、既往歴、腹腔内手術歴
- ④ 現在の症状、所見・合併症、身体活動度
- ⑤ 血液検査結果：ヘモグロビン、血小板、PT、PT-INR、APTT、D ダイマー、M2BPGi、NH3、クレアチニン、BNP、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、ヒアルロン酸、AFP、HBs 抗原、HCV 抗体、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、IgG、IgM
- ⑥ 心電図、単純胸部レントゲン、圧測定、心エコー検査
- ⑦ 肝臓画像所見
- ⑧ 超音波エラストグラフィ
- ⑨ 肝組織所見
- ⑩ 治療
- ⑪ 受療状況、併診医療機関
- ⑫ 現在の状況
- ⑬ 肝腫瘍の詳細：診断年月、診断した医療機関、診断方法、診断名、局在、形式、腫瘍径、転移、腫瘍栓、診断時の血液検査所見・症状・内服薬、治療内容、現在の状況

【ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと】

●あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。情報の利用又は提供期間は、当院での情報提供許可日～2025年3月、です。

●あなた個人の情報は、厳重に管理します。

調査票には、「性、生年月（日は除く）」を記載します。しかし「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。また、調査票の内容は、すべて数字に置き換えます。その後、大阪公立大学、帝京大学、国立国際医療研究センター、東京女子医科大学で共有され、全体として統計的に集計しますが、個人の内容が外部にもれることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

●参加辞退をご希望の場合は、情報の提供を停止しますので下記までお申し出ください。

●この調査に関してご質問などございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3
大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学 Fontan 術後・全国疫学調査 事務局
電話：06-6645-3756 FAX：06-6645-3757
もしくは
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1
岡山大学病院 消化器内科 大西秀樹
電話：086-235-7219 FAX：086-225-5991

.....
【研究代表者】大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学 氏名：大藤さとこ

* 研究班の代表者

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」

研究代表者 田中 篤（帝京大学医学部内科学講座 教授）

国際医療研究「FALD の疫学調査・レジストリ拡充と病態解明に基づく診療ガイドライン作成に資する研究」

研究代表者 考藤 達哉（国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 研究センター長）

【共同研究機関の代表者】東京女子医科大学消化器内科 氏名：小木曾智美

【当院における情報管理の責任者】岡山大学病院消化器内科 氏名：大西秀樹