

当院において左心低形成症候群の治療を受けられた方および

そのご家族の方へ

「左心低形成症候群ノーウッド術後の右室-肺動脈シャントに対し、ヘモクリップとバルーン血管形成術を組み合わせた肺血流量制御の有用性に関する研究」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 IVR センター 馬場 健児

1) 研究の背景および目的

左心低形成症候群の治療は、近年目まぐるしい進歩を遂げていますが、体と肺に流れる血液量をバランスよく保つことの難しいノーウッド手術後においては、現在でもその管理に難渋することがあります。当院では、体よりも肺にたくさんの血液が流れると予想される方には、ノーウッド手術時に縫い付ける右心室-肺動脈シャントに対して血管用のクリップをかけて肺への血液の流れを制限し、バランスをとるようにしています。ただし、体の成長に伴ってその部分が相対的に狭くなり、今度は肺に流れる血液量が減ってしまうため、その後カテーテルによるバルーン血管形成術を行って血管用クリップを外し、肺への適切な血液量を保つ工夫をしています。本研究では、血管用クリップとその後のカテーテル治療を組み合わせた肺への血液量調節方法の有用性を明らかにすること、血管用クリップを使用することでその後の肺動脈条件に悪影響を及ぼさないか検討すること、を目的としています。

2) 研究対象者

2008年1月1日～2022年9月30日の間に岡山大学病院小児科において左心低形成症候群の治療を受けられた方50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～2025年3月末日

情報の利用開始予定日：

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024年2月1日

4) 研究方法

当院において左心低形成症候群の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにグレン手術前、そしてフォンタン手術前に行ったカテーテル検査のデータを分析し、術後遠隔期での肺動脈条件について調べます。

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

- ・グレン手術前に行ったカテーテル検査時の体重、体表面積
- ・グレン手術前に行ったカテーテル検査データ(肺体血流比、右室拡張末期圧、Nakata index、動脈血酸素飽和度、平均肺動脈圧、肺血管抵抗係数)
- ・フォンタン手術前に行ったカテーテル検査時の体重、体表面積
- ・フォンタン手術前に行ったカテーテル検査データ(肺体血流比、右室拡張末期圧、Nakata index、動脈血酸素飽和度、平均肺動脈圧、肺血管抵抗係数)

7) 情報の保存

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医局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、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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。

9) 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：重光 祐輔

電話：086-235-7249 (平日：9時～17時)