

当院においてファロー四徴症修復術後の肺動脈弁閉鎖不全症に対して肺動脈弁人工弁置換術を受けられた方およびそのご家族の方へ

「ファロー四徴症修復術後の肺動脈弁逆流に対し、肺動脈弁人工弁置換術を施行した症例に関する、人工弁の選択や移植方法に関する研究」へご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院心臓血管外科 小谷恭弘

1) 研究の背景および目的

ファロー四徴症に対する小児期修復術の成績は向上し、ほとんどが成人期に達しますが、合併症として約50%に肺動脈弁逆流を認めます。それに伴い、右室拡大および機能不全を75%に認めます。肺動脈弁治療については外科的治療が第一選択ですが、どの人工弁を、どのように移植した場合に成績がよいかはわかっていません。この研究の目的は、どの人工弁を、どのような方法で移植した場合によりよい成績が出せるかを解明することです

2) 研究対象者

岡山大学病院および共同研究機関でファロー四徴症修復術後の肺動脈弁閉鎖不全症に対して、肺動脈弁人工弁置換術の治療を受けられた方60名、岡山大学病院においては治療を受けられた方45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～2029年5月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院においてファロー四徴症修復術後の肺動脈弁閉鎖不全症に対して肺動脈弁人工弁置換術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに採血、心臓MRIのデータを抽出し、肺動脈弁人工弁を通過する血流と右室機能に関する分析を行い、人工弁の成績について調べます。

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。

対象患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、BSA）、通常診療で行う外来検査の際に検査するBNP、NT-proBNP、血液・生化学・血算データ、NYHA分類、心エコー結果、心臓MRI検査結果、運動耐容能、服薬内容、心臓MRI解析情報

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学では外部委託先に提供することなく院内で解析を行いますが、使用

する情報を、共同研究機関に情報提供する可能性もあります。提供する際は、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除します。もしくは、ロックのかかったファイルをいれた外部ストレージ媒体を用いて郵送で提供させていただきます。岡山大学以外の共同研究機関ではMRIの解析の目的に、Cardio flow design（委託先）に提供させていただきます可能性があります。提供する情報の項目は、MRI画像データです。提供の際、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、提供させていただきます。

7) 試料・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、岡山大学病院心臓血管外科講座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。

解析委託先のCardio flow designの情報についても研究中止または研究終了後破棄されます。

8) 研究資金と利益相反

この研究に関する資金および利益相反はございません。

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。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

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 心臓血管外科

氏名：小谷恭弘

電話：086-235-7359（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 心臓血管外科 小谷 恭弘

共同研究機関

