

当院においてフォンタン手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「フォンタン手術後症例におけるフェネストレーション自然閉鎖後の予後についての検討」

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 IVR センター 准教授 馬場健児

1) 研究の背景および目的

この研究は、心臓に生まれつきの問題を持つ子どもたちの治療法について、より良い方法を探るために行われています。特に「フォンタン手術」という治療を受けた後の健康状態を詳しく調べています。フォンタン手術は、心臓に1つしか部屋がない（通常2つ必要です）患者さんが、より良く生きられるようにするための治療法です。この手術では、血液の流れを変えて、体全体に酸素を届ける仕組みを作ります。ただし、この手術の後、一部の患者さんに「フェネストレーション」という小さな穴が自然にふさがり現象が起こります。このことが体にどのような影響を与えるか、まだ分かっていません。この研究では、岡山大学病院で手術を受けた患者さんの記録を使って、フェネストレーションが自然にふさがった後の健康状態や治療の結果を調べます。また、ふさがった後に新しく穴を開ける治療（再開通や再作成）がどのように役立つかも検討します。研究の結果、同じ病気を持つ患者さんの治療に役立つ新しい知識を得ることが期待されています。

2) 研究対象者

2011年1月1日～2021年12月31日の間に岡山大学病院においてフォンタン手術を受けられた方172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～2030年3月31日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間

4) 研究方法

この研究では、岡山大学病院で2011年1月1日から2021年12月31日までに「フォンタン手術」を受けた患者さんの診療記録を使用します。研究の内容について、次のように進めます。

1. 対象となる患者さんの記録の確認

すでに病院に保存されている診療記録を調べます。この記録には、手術の経過、検査の結果、治療の内容が含まれています。

2. フェネストレーションが自然にふさがった患者さんとそうでない患者さんの比較

自然にふさがった場合とそうでない場合で、どのような違いがあるかを調べます。これにより、手術後の健康状態に関係する要因を明らかにします。

3. 再開通や再作成が行われた患者さんの記録の分析

自然にふさがった後に再び穴を開ける治療を受けた患者さんが、その治療でどのような影響を受けたかを評価します。

4. データの取り扱い

診療記録はすべて、個人が特定されない形で扱います。名前や住所などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究用に整理されたデータを使用します。

この研究は、新しい検査や特別な治療をお願いすることはありません。過去の記録を使って進められるため、患者さんの生活に直接の負担はありません。

6) 使用する情報

この研究で使用する情報は、岡山大学病院に保存されている診療記録の一部です。具体的には次のような情報が含まれます

1. **基本情報** 心臓疾患の病名、フォンタン手術までに行った手術など
2. **手術の記録** 手術の実施日や方法、術後の経過に関する情報。
3. **検査の結果** 血液検査や心臓カテーテル・画像検査（超音波・レントゲン・CT等）の結果。
4. **治療内容** 投薬やその他の治療法の記録。
5. **病気の進行や回復の状況** 術後の健康状態や病気の進行具合。

これらの情報はすべて、患者さん一人ひとりが特定されない形に加工されてから使用します。名前や住所、電話番号などの個人情報を使用しません。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。

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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科小児科学教室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。

8) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際して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。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

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。

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 IVR センター

氏名：馬場 健児

電話：086-223-7151（平日：9時～17時）