

「Fontan 術後患者の全国疫学調査」 について

加古川中央市民病院は、大阪市立大学が主導で行う全国疫学調査研究に参加いたします。尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【概要及び利用目的】

Fontan手術は複雑心奇形(単心室等)に対して上大静脈(上半身の血液が戻ってくる静脈)、下大静脈(下半身の血液が戻ってくる静脈)の両方を肺動脈につなぐ手術です。

Fontan手術は施行後の経過の中、うっ血肝から肝硬変になる患者さんがいます。このようなFontan術後の肝臓合併症(FALD、Fontan associated liver disease)は、循環器外科と消化器肝臓内科との狭間に存在するため、肝臓精査が遅れ、肝硬変・肝臓がんへ進展した状態で発見される場合があります。FALDの病態は多彩であり、肝硬変・肝臓がんへの進展は、患児の生命予後に関連しますが、そのような病因病態は未だ解明できていないのが現状です。また、わが国で、FALDと診断されている患者数も不明です。

そこで、Fontan術後患者の全国疫学調査により、FALDの有病者数を推定し、臨床疫学像についての実態を把握することは、FALDの病因病態の解明のみならず、予後の向上のために必要な治療法について明らかにすることができ、きわめて有用と考えます。

今回は、Fontan 術後患者の全国疫学調査を行ない、Fontan 術後の肝臓合併症(FALD、Fontan associated liver disease)の有病者数を推定するとともに、臨床疫学像を明らかにすることを目的としています。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2025年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

Fontan手術歴のある方で、2018年1月1日から2020年12月31日の期間に当院を受診された方下記の情報を診療録より収集いたします。

- 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、原因病名、家系内発症、Glenn 手術、FAL 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
- 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、超音波エラストグラフィ（非侵襲的肝線維化診断）、肝組織所見
- ⑧ 治療内容
- ⑨ 受療状況、併診医療機関
- ⑩ 現在の状況
等

[個人情報保護の方法]

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないように対応表を作成して研究がすすめられます。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院心臓血管外科において厳重に保管します。ご提供いただいた情報が、今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性がある時には、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き加古川中央市民病院心臓血管外科で厳重に保管します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し当院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報が明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加の取りやめを申し出ることはいつでも可能です。取りやめを申し出られても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加の取りやめを申し出られた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 心臓血管外科
研究責任者名：圓尾 文子
連絡先：079-451-5500