作成日：2026 年 9 月 17 日　第 4 版
〔ホームページ公開用資料〕

フォンタン術後患者の術後遠隔期合併症と予後評価

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在フォンタン手術術後の患者さんを対象として、フォンタン術後患者の遠隔期合併症と予後評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 1 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

フォンタン手術は単心室循環の先天性心臓病に行われる手術です。フォンタン手術後の長期遠隔期生命予後の報告には幅があり、10 年生存率を 60%と報告したものがある一方で、20 年生存率を 87%と報告したものもあります。また、2008 年の Khairy らの報告では、261 例の、中央値 12.2 年の追跡期間の死亡率は 29.1%であり、その死因は突然死（9.2%)、血栓塞栓症（7.9%)、心不全関連死亡（6.7%)、感染症（2.6%）と報告されています。しかし、2018 年の Dennis らの報告では、16 歳以上の死亡症例の死因のトップは不明(29%)及び、心不全(29%)と報告されておりまだまだ未知の部分が多いです。また、フォンタン循環は肝臓・腎臓・消化管・精神発達にも影響を及ぼすと言われていますが、その適切な治療はまだわかっていません。

福岡市立こども病院は、1980 年の開設以来、約 800 例にフォンタン手術を行っており、その多くが同院にて小児期に管理を継続され、成人期には九州大学病院循環器内科に管理を移行する診療体制となっています。また九州大学病院心臓血管外科でも約 200 例にフォンタン手術の経験があり、同小児科を経て成人期には循環器内科に管理を移行しています。

東京女子医科大学病院は約 500 例のフォンタン術後症例を診療しており、国内随一の先天性心疾患管理施設です。

本研究は、福岡・九州地域および関東地域と異なる地域のフォンタン診療の実際を検証し、遠隔期合併症や生命予後について明らかにすることで、我が国のより良いフォンタン診療求めることを目的としています。

３．研究の対象者について

2019 年 1 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日までに九州大学病院、福岡市立こども病院、東京女子医科大学病院でフォンタン型手術を行った患者さんを対象にします。九州大学病院では 50 名の患者さん、福岡市立こども病院では 150 名の患者さん、東京女子医科大学病院では 50 名の患者さんが対象となります。

また、この研究では、下記の先行研究でのデータベースにある 600 名の方の診療情報も、利用させていただく予定です。

許可番号：2020-18

課題名：フォンタン手術術後患者における生命予後と QOL の検討

許可期間：2020 年 4 月 17 日-2024 年 1 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2020 年 4 月 17 日-2024 年 1 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、九州大学病院、福岡市立こども病院、東京女子医科大学病院の診療録より以下の情報を取得し、九州大学 ARO 次世代医療センターが管理するデータベースに匿名化し入力します。このデータベースにある情報を使って、九州大学病院、福岡市立こども病院、東京女子医科大学病院、宮崎大学で解析を行います。

〔取得する情報〕

患者基本情報：年齢、性別、術式、手術時年齢

心機能および合併症：カテーテルデータ（術前、術後）、心電図、心エコー、心臓 MRI、心肺運動負荷検査、筋力測定、体組成分析、血液検査(BNP)

予後：転帰、再入院の有無、心不全発症および脳血管障害を含めたその他の合併症発症の有無

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究

終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費(基盤研究 C)及び講座寄附金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、科学研究費(基盤研究 C)及び講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研

究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野　教授　阿部弘太郎	
研究分担者	九州大学病院循環器内科・助教・石北綾子 九州大学病院循環器内科・助教・柿野貴盛 九州大学病院循環器内科・特任助教・西﨑晶子 九州大学病院循環器内科・医員・梅井正彦 九州大学病院循環器内科・医員・末永知康 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野・大学院生・浅川宗俊 九州大学病院総合周産期母子医療センター・准教授・山村健一郎 九州大学病院小児科・助教・寺師英子 九州大学病院リハビリテーション部・理学療法士・永富祐太 九州大学病院リハビリテーション部・理学療法士・池田翔 九州大学病院リハビリテーション部・理学療法士・樋口妙	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	①　福岡市立こども病院循環器科診療統括部長　佐川浩一 （福岡市立こども病院院長　楠原浩一）	情報収集・解析
	②　宮崎大学医学部医学科宮﨑小児地域医療学･次世代育成支援講座　特別助教　兒玉祥彦 （宮崎大学医学部長　菱川善隆）	解析
	③東京女子医科大学病院　循環器小児・成人先天性心疾患科・診療部長・准教授　稲井慶 (東京女子医科大学病院　病院長　山口淳一)	情報収集・解析

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院循環器内科　助教　石北綾子 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 4304） 〔FAX〕092-642-5374 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：achd@junnai.org

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴