

## 修正大血管転位症患者における大動脈弁閉鎖不全症の頻度と機序に関する後向き観察研究

### 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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在修正大血管転位症の患者さんを対象として、修正大血管転位症の患者さんにおける大動脈弁閉鎖不全症の頻度と機序に関する「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臨床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、令和5年6月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

修正大血管転位症は先天性心疾患の中でも稀な疾患です。そのような患者さんにおいてこれまで三尖弁閉鎖不全症に関しては報告されていますが、中には大動脈弁閉鎖不全症を呈する方もいらっしゃいます。

一方で先天性心疾患の患者さんの遠隔期には大動脈弁閉鎖不全症が問題となることが報告されており、例えば心室中隔欠損症やファロー四徴症術後の患者さんにおいて術後遠隔期にも大動脈弁閉鎖不全症の頻度が増加することが報告されています<sup>1)</sup>。しかし修正大血管転位症の患者さんにおける大動脈弁閉鎖不全症の頻度や機序に関してはまだ不明な点も多いのが現状です。

よって本研究では修正大血管転位症の患者さんにおける大動脈弁閉鎖不全症の頻度を明らかにし、また心室中隔欠損症やファロー四徴症術後の患者さんとその頻度を比較し、発症機序を解明することを目的とします。

1) 参考文献； Mongeon et al. Aortic Root Dilatation in Adults with Surgically Repaired Tetralogy of Fallot, *Circulation*. 127 (2012) 172-179.

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において2014年1月1日から2018年12月31日までに外来を受診した修正大血管転位症(51名)、心室中隔欠損症(164名)、ファロー四徴症修復術後(167名)の患者さんで期間内に経胸壁心エコー検査を受けられた患者さんを対象とします。

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、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている経胸壁心エコー検査、心臓 MRI 検査、心臓カテーテル検査のデータを解析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、修正大血管転位症の患者さんでの大動脈弁閉鎖不全症の頻度、また機序に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ・生年月、心エコー検査施行時の年齢、性別、心室中隔欠損部位(Kirklin 分類に基づく)、過去の手術内容
- ・大動脈弁置換術を施行されている患者さんにおいては手術時の年齢、手術の理由、手術記録に記載されている術中所見
- ・経胸壁心エコー検査データ(体心室収縮末期径、体心室拡張末期径、体心室駆出率、体心室流出路径、大動脈弁径、Valsalva 径、STJ の径、上行大動脈径)
- ・心臓 MRI データ、心臓カテーテル検査データ
- ・また、対象患者において過去に通院していた施設からの診療情報提供書の内容(手術の内容、心臓エコー検査の報告書)に関しても解析対象とします。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の経胸壁心エコー検査などの測定結果、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・筒井 裕之の責任の下、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。

#### 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

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・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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。

## 7. 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部局等運営費であり、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

## 9. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 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 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器病病態治療講座 準教授 井手友美 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 助教 日浅 謙一 九州大学病院 循環器内科 学術研究員 坂本 一郎 九州大学病院 循環器内科 医員 石北 綾子 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 大学院生 梅本 真太郎

## 10. 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、事務局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 学術研究員 坂本 一郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 2184) 〔FAX〕 092-642-5366 メールアドレス：ichiro@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--