

## フォンタン手術術後患者における生命予後と QOL の検討

### 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、フォンタン手術術後患者における生命予後と生活の質(QOL)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6年6月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

フォンタン手術は生まれつき心室が一つしかない単心室循環の先天性心臓病に施行される手術です。フォンタン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。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。また生活の質(QOL)の観点からは、フォンタン術後患者427人を検討した報告によると、生活の質(QOL)の指標であるSF36におけるphysical scoreが正常域にあったものが97%、mental scoreが正常域にあったものが91%と報告されています。福岡市立こども病院は、1980年の開設以来761例にフォンタン手術を施行しています(2018年12月31日現在)。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が、今後のよりよいフォンタン患者管理のために、現時点での生命予後を詳細に進める必要があると考えたため本研究を行います。

### 3. 研究の対象者について

1971年1月1日から2018年12月31日までに福岡市立こども病院でフォンタン型手術を行った患者で、現在福岡市立こども病院、あるいは九州大学病院循環器内科および小児科に通院中の患者様761名です。

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、分析し、フォンタン手術術後患者における生命予後と QOL を検討します。本研究における被験者登録および臨床データ入力は九州大学 ARO 次世代医療センターが管理するデータベースを用いて行われます。

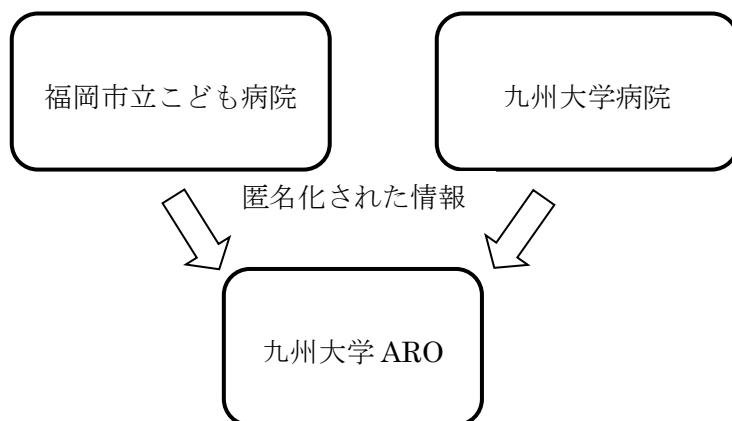
〔取得する情報〕

- ① 患者基本情報：年齢、性別、術式、手術時年齢
- ② 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、血液検査(BNP)
- ③ 予後：生死（死亡の場合は死因）、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

(3) 福岡市立こども病院で取得された情報を匿名化し、Web 上で登録を行う。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

#### 【情報のやり取り】



#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、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下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分野		
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	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	准教授	井手友美
	九州大学大学院医学研究院循環器病病態治療講座	講師	大谷 規彰
	九州大学病院循環器内科	学術研究員	坂本 一郎
	九州大学病院小児科	助教講師	永田 弾
	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系学府循環器内科学	大学院生	梅本 真太郎

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	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 科長 石川 友一 医師 兒玉 祥彦	解析 情報の収集

## 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		