

## Fontan 術後患者に対する血栓塞栓症予防療法に関する多施設後ろ向き観察研究

### 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 Fontan 術後の患者さんを対象として、Fontan 術後患者に対する血栓塞栓症予防療法に関する「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7月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

単心室で出生した患者に対して Fontan 手術が 1971 年に報告され、以後世界的に術式の改良を重ねながら標準治療として施行されていますが、術後遠隔期に様々な合併症を来すことが認められています。

Fontan術後患者は血栓塞栓症の発症リスクが高いことが知られており、生命予後悪化因子とされています。これまでFontan術後患者に対する血栓塞栓症発症の予防治療としてワーファリンによる抗凝固療法、またアスピリン内服による抗血栓療法の有用性が報告されていますが、依然多くの患者が血栓塞栓症を発症していることが認められており、欧米のガイドラインにおいても治療法は定まっていません。

一方福岡市立こども病院で Fontan 手術を施行された患者様は成人期に到達すると当院で治療管理を移行しており、Fontan 術後にワーファリンとアスピリンを併用して血栓塞栓症の予防を施行されています。これら 2 剤の併用療法に関する長期的な Fontan 術後患者における血栓塞栓症の予防効果、また出血性合併症の頻度はこれまで報告されておらず、Fontan 術後患者に対するワーファリン、アスピリン併用による血栓塞栓症、出血性合併症の発症頻度、また出血性合併症の発症リスク因子を同定したいと考え、本研究を計画しました。

### 3. 研究の対象者について

1984 年 1 月 1 日以後に福岡市立こども病院でフォンタン手術を施行され、以後福岡市立こども病院あるいは九州大学病院に 2018 年 12 月 31 日までに通院した Fontan 術後の患者 761 名を対象とします。

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 〔研究計画書6. 研究の方法〕

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

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。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、Fontan 術後患者に対するワーファリン、アスピリン併用による血栓塞栓症、出血性合併症の発症頻度、また出血性合併症の発症リスク因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

生年月、Fontan 手術施行年月日、観察期間内の最終受診年月日、血栓塞栓症・重大な出血イベントの内容と発症年月日、年齢（Fontan 手術施行時の年齢、最終受診時の年齢）、観察期間（Fontan 手術施行日から最終受診時、あるいは主要評価イベント発症までの期間）、性別、身長、体重、観察期間最終時点での NYHA 機能分類、先天性心疾患の診断名、単心室の形態、Fontan 手術の内容、回窓術の施行の有無、機械弁使用の有無、上室性頻拍症の発症の有無、心不全入院歴の有無、蛋白漏出生胃腸症発症の有無

・血液検査結果；

観察期間の最終受診日、あるいは血栓塞栓症、出血イベント発症前最終の血液検査結果を解析する。（解析項目；血清アルブミン値、血清クレアチニン値、血小板数、総ビリルビン値、PT-INR）

・血行動態データ；

観察期間内の最終の心臓カテーテル検査（解析項目；中心静脈圧、肺血管抵抗値、平均肺動脈圧、心係数、動脈血酸素飽和度、混合静脈血酸素飽和度、肺動静脈瘻の有無）

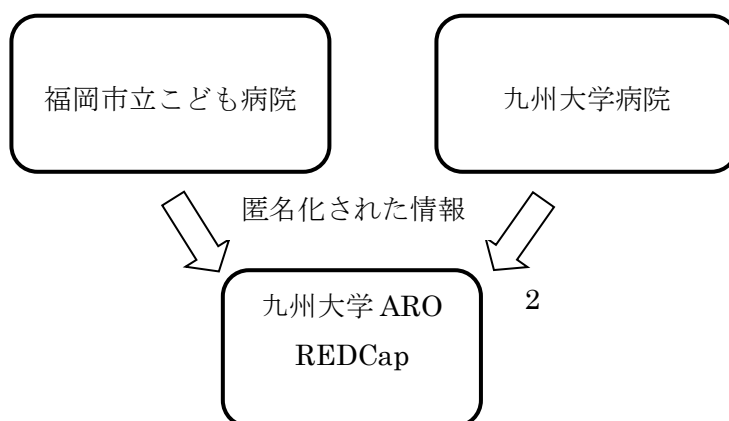
・内服薬；

最終心臓カテーテル検査施行時の内服薬（利尿薬、ACE 阻害薬、ARB、β 遮断薬、肺血管拡張薬の内服の有無）

かかりつけ医から当院への診療情報提供書の内容、添付の検査結果も解析対象とする。

福岡市立こども病院での手術や心臓カテーテル検査結果、内服薬、血液検査結果の情報を福岡市立こども病院で匿名化し、九州大学 ARO にて管理する REDCap への Web 登録にて情報を収集し、解析します。

【情報のやり取り】



## 5. 個人情報の取扱いについて 〔研究計画書12.個人情報の取扱い〕

### 対応表を作成し、匿名化する場合

研究対象者の血液検査結果、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循環器内科の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 講師 山村 健一郎 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	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 担当者：九州大学病院循環器内科 学術研究員 坂本 一郎  
(相談窓口) 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](mailto:ichiro@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp)