

Fontan 手術後症例に対する酸素投与効果についての後ろ向き観察研究

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(フォンタン)手術後の患者さんを対象として、心臓カテーテル検査時の酸素投与に関する「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7年4月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

機能的単心室に対する Fontan(フォンタン)手術は、一般的に行われるようになり、多くの患者さんが成人するようになりました。しかし、成人後に心臓の問題や肝硬変・肝細胞癌といった心臓以外の問題で発生し、健常な心臓の人と同じように元気に長生きするのが難しいことが分かってきています。しかも、こういった問題に対する確立された治療が全くないのが現状です。

そこで、入院中に行った心臓カテーテル検査時の酸素負荷検査の結果を元に、酸素投与が Fontan 手術後の患者さんにどのような影響を与えるので、良い影響を与えるのであればどのような患者さんなのかを検証する研究を計画しました。本研究によって、Fontan 手術後の患者さんが元気に長生きできる治療法ができることを目指しています。

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平成23年1月1日から令和2年3月31日までに心臓カテーテル検査を受けられた方の Fontan 手術後患者さんのうち、80名を対象にします。

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。

〔取得する情報〕

- ① 患者属性：診断名,Fontan 手術の方法,身長,体重,BSA,BMI
- ② 血液検査所見：CBC, TP, Alb, T.B., AST, ALT,LDH,CPK, γ -GTP,TC,TG,LDL-C,HDL-C,CR P,BUN,Cr,Na,K,Cl,eGFR,BNP,HbA1c
- ③ 心電図：調律, 軸
- ④ 胸部 X 線：心胸比, 肺うっ血の有無
- ⑤ 心肺運動負荷試験の所見：HR, BP, Peak VO₂, V/VECO₂ slope
- ⑥ 心エコー検査の所見：LV(RV/CV)Dd, LV(RV/CV)Ds, LV(RV/CV)EF, AR, AVVR

⑦ 心臓カテーテル検査の所見：CVP, PAP, PCWP, AoP, HR, Qp, Qs, PVR

5. 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・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公的資金（科研費）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、この研究で得られた結果は、学会など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。

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)	九州大学大学病院循環器内科
研究責任者	九州大学病院循環器内科 特任助教 坂本一郎
研究分担者	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博士課程 大学院生 梅本真太郎 九州大学大学院医学研究院小児科学 助教講師 永田弾 九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学 講師 山村健一郎 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井裕之

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科 特任助教 坂本一郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 2184) 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス：ichiro@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---