研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Fontan 術後遠隔期の血行動態を MRI 血流解析から評価する

～ 肺側副血流量増加の臨床的意義～

1．研究の対象および研究対象期間

当院小児循環器・成人先天性心疾患センターにて 2018 年から 2022 年に心臓 MRI 検査を受けた Fontan 循環の患者様

2．研究目的・方法

Fontan 循環は、右心室と左心室が独立した形での心内修復が困難な様々な疾患に対して行われる単心室手術の最終形態であり、体循環は心室から血液を送りますが、肺循環にはポンプ機能を担う心室なしで直接全身から戻ってきた血液が肺に流れ込む循環となります。この特殊な血行動態から遠隔期に血栓症、不整脈、心不全、肝機能異常や蛋白漏出性胃腸症(PLE)など様々な問題を引き起こすことが知られており長期的なフォローアップが必要です。また、Fontan 循環においては様々な側副血行路が形成されることは知られていますが、側副血行路と血行動態の関係性は明らかにされていません。

心臓 MRI 検査における位相コントラスト法を用いると各血管の血流量を測定することが可能です。この血流量の測定から肺側副血流量率を算出し、これを用いて Fontan 循環遠隔期の血行動態との相関関係を評価します。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院で施行された患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「3.研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間でのみ情報を共有いたします。この研究のために追加した検査などはなく、検査済の方のみを対象とし、患者さんへの新たなご負担もないデータの解析・検討のみを目的とした研究です。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 5月 1日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、手術日、術式、病名、CMR 施行日、CMR データ、採血データ、心臓カテーテルデータ、外来もしくは入院中の酸素飽和度データ

5．外部への試料・情報の提供

該当しません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学病院

堀川 優衣

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：小児循環器・成人先天性心疾患センター

氏名：堀川 優衣（研究責任者）

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8288（医局）