

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 術後肝合併症 (FALD) の臨床経過と傾向の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院で 2018 年 1 月から 2025 年 3 月の間に Fontan 手術後の患者様で、当院外来通院もしくは、入院されたことのある方

2. 研究目的・方法

Fontan 手術は先天性単心室に対する機能的修復術であり、予後の改善に伴い肝硬変、肝腫瘍といった Fontan 術後肝合併症 (FALD) が問題となります。FALD は全身の血液の流れが滞り、その結果として肝臓の類洞という血管の拡張や、血液がかたまる血栓形成を引き起こし、肝臓の血流が低下することで肝細胞への酸素が不足します。その結果として肝臓の線維化が進展し肝硬変に至ります。肝硬変になると肝臓の働きが悪くなったり、肝臓に悪性腫瘍ができたりする可能性があります。しかし、肝臓で起きている病態を正確に把握できるマーカーやリスク因子に関してはまだ明らかになっていませんこの研究は FALD の病態に関わる因子を検討することで、肝硬変の進展の把握や、肝腫瘍の早期発見につなげ生命予後の延長に繋げることを目的とします。

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 2026 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

Fontan 手術を行われた方を対象として、

ID、年齢 (生年月日)、性別、身長・体重、血圧

原疾患：手術日、発症年月日 (診断日)、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由、心臓カテーテル、MRI 検査所見、レントゲン透視検査所見

合併症：有・無、疾患名

既往歴、家族歴

併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

また、臨床検査ならびに背景評価のために行う下記のデータをあわせて収集する。

心臓超音波検査、腹部超音波検査、CT 検査、MRI 検査

臨床検査項目

血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、総蛋白、PT、Alb、T-bil、D-bil、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、CRP、BNP、FDP、Dダイマー、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、P-III-P、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 7S、M2BPGi、オートタキシン、AFP、AFP 分画、PIVKA-

肝生検の病理組織

心電図、Xp、体組成

上記の結果を用いて解析します。用いられる試料は新たに追加されるものではなく治療に影響を与えるものではありません。

5．外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学医学部内科学講座消化器内科部門 音山裕美

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：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門

氏名：音山 裕美

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8535