

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

FALD サーベイランスにおける肝臓専門医との連携構築の試み

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月1日以降に昭和医科大学病院において、小児循環器・成人先天性心疾患センターから消化器内科に依頼したFontan術後患者さん。

2. 研究目的・方法

Fontan手術を受けられた患者さんは、術後長期にわたって肝臓の合併症(FALD: Fontan関連肝疾患)を発症する可能性があることが知られています。

2023年には国際的なガイドライン(EASL-ERN position paper)が発表され、FALD診療においては循環器科の医師だけでなく、肝臓専門医との連携が非常に重要であることが改めて強調されました。

当院では、このガイドラインを踏まえて、FALDサーベイランス(定期的な経過観察)の標準化を進めており、15歳以降の患者さんについては消化器内科の肝臓専門医にも並行して診察をお願いする体制を整えてまいりました。

本研究では、当院における循環器内科と消化器内科(肝臓専門医)との連携の実態を評価いたします。具体的には、どのような検査が行われたか、検査結果とFontan術後の年数との関連はあるか、などを調査いたします。

これらの結果から、今後のFALD診療における多科連携の課題を明らかにし、より良い診療体制の構築に役立てる目的としております。

3. 研究期間

昭和医科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2028年10月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診断名、年齢、性別、Fontan術後年数、肝障害に関する血液・画像検査、依頼後の経過。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

- (研究責任者 昭和医科大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター 藤井隆成)

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でき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：藤井隆成

住所：東京都世田谷区尾山台 3-20-13 電話番号： 03-6426-3318