

右室-肺動脈導管手術のため当院に入院・通院されていた患者様の 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

| | |
|----------|-----------------------------|
| 研究責任者 所属 | <u>心臓血管外科 部長(診療科長)</u> |
| | <u>氏名 松久 弘典</u> |
| | <u>連絡先電話番号 078-945-7300</u> |
| 実務責任者 | <u>心臓血管外科 医長</u> |
| | <u>氏名 松島 峻介</u> |
| | <u>連絡先電話番号 078-945-7300</u> |

このたび当院では、上記手術の目的で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者様は、その旨、松島峻介までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

肺動脈弁機能を代用する右室-肺動脈弁付き導管(径 10-16mm)の移植が必要と判断され、西暦 2010 年 6 月から 2022 年 7 月の期間に当院の心臓血管外科に入院し、実際にその心臓手術を受けた患者様。ただし、根治術ではない姑息術のために当導管を使用された患者様は除きます。

2 研究課題名

湾曲デザインとハンドメイドの 2 尖弁を内装した小口径 ePTFE 導管による右室流出路再建

3 研究実施機関

心臓血管外科

4 本研究の意義、目的、方法

生まれながらに肺動脈弁が極めて小さいか欠落している心奇形(ファロー四徴症など)の修復術や、大動脈弁の機能不全を肺動脈弁で補う手術(Ross 手術など)では、肺動脈弁を人工の弁で代用する必要があります。多くの患者様がその手術を 5-10kg 体格で受けるため、径 10-16mm の弁付き導管を右室から肺動脈に連結するように移植します。この小口径の右室-肺動脈弁付き導管は、患者様が十分に成長し次回手術で成人サイズの人工弁(径 24mm 以上)に置換できるまで機能することが望まれますが、既存の導管(ウシ頸静脈弁導管など)にそこまでの耐久性は期待できない現状です。

当院ではePTFE素材を用いて、過去に報告されているデザイン(※)の人工弁を内挿した導管を作成し移植することで良好な成績を収めています。その経験を検証し、得られた知見や改良された手術手技を報告し情報提供することで、同じご病気をもつ患者様の予後改善に寄与することが本研究の目的です。当院で手術を受けていただいた患者様の診療録や画像データを解析し報告することで、他施設にとっても当疾患の成績向上に直結する有益な情報を提供しようと考えております。

※ 参考文献

Nunn GR, Bennetts J, Onikul E. Durability of hand-sewn valves in the right ventricular outlet. J Thorac Cardiovasc Surg. 2008;136:290-6.

5 協力をお願いする内容

患者様の診療録および画像データを閲覧し、必要なデータを収集、解析させていただきます。個人情報を含まない解析結果を学術集会、学術雑誌に報告する予定です。研究参加の撤回を希望される場合は、下記研究責任者までご連絡ください。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日(予定)

(研究対象期間：2010年6月1日～2022年7月31日)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者 松島 峻介

兵庫県立こども病院 心臓血管外科

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300, FAX: 078-302-1023

E-mail: shunsuke.matsushima@gmail.com

以上