
当院にてウシ頸静脈弁付き導管（Contegra）を使用した手術を受けられた方 およびそのご家族の方へ

「CHSS Japan (Congenital Heart Surgeons' Society Japan) 参加施設による Contegra の国 内臨床成績追跡調査：後方視的多施設研究」に関するお知らせ

このたび、当院で手術を行った患者さんの検査データを用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センターが主幹機関となり、当院をはじめとした全国 9 施設を共同研究機関とする多施設共同研究で、臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2013 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に Contegra 人工血管移植術を以下の施設で実施された患者さんを対象としています。

Contegra 人工血管とは、Medtronic 社から市販されている「ウシ頸静脈弁付き導管」のことで、先天性心疾患のうち、正常な肺動脈弁を持たない患者さんや正常な肺動脈弁をそのまま肺動脈弁として使用することが出来ない患者さんの心内修復術の際に、右室と肺動脈をつなぐ導管として使用されています。

対象施設：埼玉医大国際医療センター、岡山大学病院、国立循環器病研究センター-病院、静岡県立こども病院、あいち小児保健医療総合センター、大阪市立総合医療センター、地域医療機能推進機構 中京病院、兵庫県立こども病院、福岡市立こども病院、宮城県立こども病院

2. 研究の目的

本研究では、日本国内における Contegra 人工血管使用症例の長期成績および予後因子を解明することを目的としています。これにより適切な手術材料選択の一助となり、この弁付き人工血管を使用する手術成績の向上と患者さんの Quality of Life の改善に貢献します。

3. 研究期間

病院長の許可後～ 2027 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約 1 か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

【収集する具体的データ項目】

- 患者背景情報：施設識別 ID、性別、生年月日、手術時身長・体重、体表面積、基礎疾患、症候群の有無、手術時の正常肺動脈弁径（予測値）
- 手術関連情報：手術日、手術時月齢、術式、人工心肺時間、心停止時間、Contegra 導管サイズ、リングサポート有無、2 尖化処理有無、正常肺動脈弁径に対する割合、分枝肺動脈形成（有無、使用材料）、右室側吻合 hood 使用有無、導管の被覆/拡張予防方法の有無
- 術後抗凝固：使用した抗凝固療法・抗血小板療法、同薬剤の 6 ヶ月以降の使用状況
- フォローアップ情報：最終生存確認日、観察期間、生死確認、死亡理由（該当時）
- 導管関連合併症：Contegra 取り出し（有無、日付、理由）、カテーテル治療（有無、治療日）、導管感染（有無、確認日、起炎菌）、Ga シンチ施行・結果、周辺構造圧迫（有無、確認日、圧迫構造物、治療法）、血液培養陽性（有無、日付）、
- 導管機能評価：
 - 各部位狭窄の評価（内径、エコーでの流速）：右室-Contegra 吻合部狭窄、PPM 以外の Contegra 内狭窄（弁、屈曲など）、Contegra-肺動脈吻合部狭窄、各確認日、治療法
 - 心エコー評価：PR は none, mild, moderate, severe の 4 段階、PS は流速 (m/s)
 - 肺動脈逆流 (PR)：退院時、1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 年後
 - 肺動脈狭窄 (PS)：退院時、1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 年後
 - 心臓カテーテル検査：術後カテーテル検査日、手術-術後カテーテル期間、肺血管抵抗 (WU)
※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大国際医療センターにおいて、研究責任者である平野 晓教が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんの個人情報・プライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

Contegra 人工血管を用いた手術を受けた患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者

埼玉医大国際医療センター 小児心臓外科 講師 平野 晓教

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>

岡山大学病院

笠原 真悟

国立循環器病研究センター病院

盤井 成光

静岡県立こども病院	坂本 喜三郎
あいち小児保健医療総合センター	村山 弘臣
大阪市立総合医療センター	小澤 秀登
地域医療機能推進機構 中京病院	櫻井 寛久
兵庫県立こども病院	松久 弘典
福岡市立こども病院	中野 俊秀
宮城県立こども病院	崔 穎浩

＜提供先機関＞ 埼玉医大国際医療センター 病院長

5. 試料・情報の提供方法等について

医療機関毎に、研究対象者の氏名、ID、生年月日など個人情報の代わりに研究対象者一人一人に研究特有の患者識別コードを割り付け、匿名化した状態で研究データを管理します。その際、患者識別コードと個人情報を連結する対応表を作成します。対応表は施錠可能な保管庫内に保管され、鍵は個人情報管理者が管理します。

作成された対応表が外に出ることはありません。対応表は、研究終了後5年間保管され、その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

各研究機関で作成した症例報告書は、郵送等にて埼玉医科大学国際医療センターに送付されます。集められた情報は、個人情報管理者により適切に管理されます。

公表時にも被験者の個人情報保護については十分に配慮して取り扱います。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

施設名称・所属：兵庫県立こども病院 心臓血管外科

氏名：松久 弘典

電話：078-945-7300（平日：8時45分～17時15分）

○研究課題名：CHSS Japan (Congenital Heart Surgeons' Society Japan) 参加施設による
Contegra の国内臨床成績追跡調査：後方視的多施設研究

○研究責任者：埼玉医大国際医療センター 小児心臓外科 平野 晓教