

研究課題：当院で Fontan 術を施行された症例における Fontan associated liver disease の自然歴

1. 研究の目的

Fontan 術は二心室修復が出来ない複雑心奇形の患者様に対して施行される手術ですが、手術成績の向上に伴い遠隔期の合併症である Fontan 術後肝合併症 (Fontan associated liver disease : FALD) が問題となっています。2015 年以降、欧米を中心に FALD の自然歴に関する報告が相次いでいますが本邦における報告はまだ少ないです。当院でこれまでに Fontan 術を施行された症例の FALD に関する臨床経過について検討します。

2. 研究の方法 (研究対象者、対象となる期、匿名化の方法、個人情報分担管理者氏名を明記)

[研究方法]

埼玉県立小児医療センターの電子診療録を用いて、下記診療情報を匿名化した状態で解析・検討します。

[研究対象者・対象となる期間]

2001 年 4 月から 2018 年 3 月までに Fontan 術を施行された方が対象です。観察期間は 2021 年 1 月 30 日までとします。

[匿名化の方法]

診療情報には、患者様 ID とは別に匿名番号を付与し、患者様の個人情報が分からないように匿名番号を用いて解析します。この際、患者様の個人情報 (氏名や ID など) と匿名化番号との対応表を作成します。これらの個人情報の取り扱いに関しましては施設にて管理者を設置して行います。

[個人情報分担管理者]

当院における個人情報分担管理者は、消化器・肝臓科 医長 南部隆亮とします。

3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

・ 下記に述べる診療情報

2) 研究に用いる情報

・ 診療録をもとに以下の項目を調査します。

背景：性別、心疾患名、Fontan 術が施行された年齢、術式、術後フォロー期間
血液検査：血算・生化学検査（ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、 γ GTP、ヒアルロン酸、M2BPGi、IV型コラーゲン）、凝固検査（PT-INR）
画像検査：腹部超音波検査所見、エラストグラフィーによって測定された剪断弾性波速度（Vs）、CT や MRI の有無、CT や MRI が有りの場合は所見
内視鏡：上部消化管内視鏡検査（EGD）所見、食道静脈瘤結紮術（EVL）施行の有無

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切ございません。患者様の個人情報と匿名化番号との対応表は当施設内で厳重に保管します。研究結果の公表は、提供者本人及び家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

6. 研究組織（研究責任者、研究分担者等）

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：消化器・肝臓科 レジデント 江花涼

研究分担者：消化器・肝臓科 科長兼副部長 岩間達

消化器・肝臓科 医長 南部隆亮

消化器・肝臓科 医長 原朋子

消化器・肝臓科 医長 吉田正司

消化器・肝臓科 レジデント 治山芽生

7. お問い合わせ先・研究への参加を拒否する場合の連絡先

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下さい。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下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人県立病院機構

埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 レジデント 江花 涼

住 所：〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2

電話番号：048-601-2200（代表）