

研究課題：左心低形成症候群に対する Norwood 型手術における modified chimney 法

1. 研究の目的

左心低形成症候群またはその類縁疾患は、左心室や大動脈など体に血液を送るはずの心臓の部位がほとんど無いもしくは著しく機能が損なわれているため、救命のためには右心室と肺動脈の根本を使って体に血液を送るように大動脈弓を作り変えるノーウッド手術を行わなくてはなりません。当院で行っていた従来のノーウッド手術の方法は、左右の肺動脈をまとめて主肺動脈から切り離してしまうため、新しい大動脈となる主肺動脈が短くなり、結果として大動脈弓の高さが低くなってしまふことで、肺動脈の圧迫を生じ、肺動脈狭窄を引き起こしやすいことが問題でした。2019 年から採用している modified chimney 法は左右の肺動脈の入口部だけを主肺動脈から切り離し、その欠損部をパッチで補填することで主肺動脈の長さを保ち、その結果大動脈弓の高さが保たれることが利点です。今回、従来の Norwood 型手術を受けられた患者様と、modified chimney 法を受けられた患者さんのその後の経過を比較することで、新しい modified chimney 法の有用性を調べるのが本研究の目的となります。

2. 研究の方法

2006 年 1 月から 2023 年 6 月 30 日までに左心低形成症候群およびその類縁疾患と診断され、当院で Norwood 型手術を受けられた患者様が対象となります。診療録から、心エコー検査の結果、心臓カテーテル検査の結果等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会にて承認されてから 2029 年 12 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

Norwood 手術後の経過を画像検査結果、カルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、治療方法）を調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは

守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

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：心臓血管外科 医長 本宮 久之

研究分担者：心臓血管外科 科長 野村 耕司

研究分担者：心臓血管外科 医長 鵜垣 伸也

研究分担者：心臓血管外科 医長 清水 寿和

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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すので、2024 年 6 月 30 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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）