

## 小児患者における Ross 手術の遠隔期成績

### に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 心臓血管外科 職名 医師  
氏名 中野 俊秀

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さん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さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

#### 1. 対象となる方

西暦 1988 年 9 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、大動脈疾患に対する治療のため入院し、Ross 手術（大動脈弁置換術）を受けた方

#### 2. 研究課題名

小児患者における Ross 手術の遠隔期成績

#### 3. 研究の概要

大動脈弁の手術方法は様々な手法が考案されてきました。Ross 手術は大動脈病変に対する自己組織である肺動脈弁で大動脈弁を置換する術式であり、1967 年に提唱されました。特に小児においては大動脈弁置換術の術式の重要な選択肢となっている一方で、新大動脈弁の耐久性や新肺動脈の狭窄・逆流などの懸念事項も指摘されています。

当院で Ross を施行した小児の患者様に対して、術後の経過や新大動脈弁や大動脈の変化の経過を明らかにすることを目的とします。

##### 1) 研究の意義

今回の結果によって今後の大動脈弁疾患の外科治療成績の向上に寄与するものと考えられます。またその結果をもとに当院でも外科介入の治療戦略の判断材料としさらなる成績の向上を目指します。

## 2) 研究の目的

1988年から2025年に当院で Ross を施行した 18 歳未満の小児患者に対して手術戦略及び手術成績を後方視的にまとめることを目的とします。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。通常診療で実施するバイタルサイン測定、血液検査、超音波検査、X線写真、心臓カテーテル検査、心電図検査の結果を利用し、本研究のためだけの検査や検体採取を追加で行うことはありません。測定結果と取得した情報の関係性を分析し当院の治療戦略を評価します。

### 〔取得する情報〕

手術記録及びカルテを参照し初回手術の内容、術後の経過をまとめ、また術後の循環動態を心臓カテーテル及び心エコー検査にて中心静脈圧や心機能などのデータを取得して解析を行います。

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2028年12月31日

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は福岡市立こども病院 心臓血管外科科長 中野俊秀の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最

終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されません。

本研究は既存の情報を用いて行うため必要な経費は特になく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	心臓血管外科
研究責任者	福岡市立こども病院	心臓血管外科科長 中野俊秀
研究分担者	福岡市立こども病院	心臓血管外科 玉井夢果

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務局(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）