

Fontan 患者における血行動態/血液検査データの時系列的变化に関する研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器集中治療科 職名 科長
氏名 永田 弾

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す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

2011年1月1日～2024年12月31日の間で、福岡市立こども病院および九州大学病院においてフォンタン手術を受けられ、2025年12月現在九州大学病院の成人先天性心疾患外来に通院されている方

2. 研究課題名

Fontan 患者における血行動態/血液検査データの時系列的变化に関する研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

近年、先天性心疾患の手術成績の向上により、多くの Fontan 術後患者さんが成人期を迎えられるようになっていきます。一方で、時間の経過とともに心臓や肝臓など全身の臓器に負担がかかり、状態が悪化していく方も増えています。

本研究では、これまでの診療記録をもとに、Fontan 術後患者さんの体の状態がどのように変化していくのかを明らかにし、将来の健康をより良く保つための診療に役立てることを目的としています。

2) 研究の目的

Fontan 術後患者さんの心臓の血行動態（血圧・心拍出量・静脈圧など）や肝臓・腎臓の機能検査値を長期的に追跡し、時間の経過とともにどのような変化を示すかを調べます。

また、これらの変化と「Fontan 循環の悪化（いわゆる Failed Fontan）」や「肝障害（FALD）」などの合併症との関係を明らかにし、将来の病状を早期に予測できるように

することを旨とします。

4. 研究の方法について

福岡市立こども病院および九州大学病院で Fontan 手術を受けられ、その後成人期まで継続して通院されている患者さんを対象に、診療録や検査データ（心臓カテーテル、心エコー、MRI、CT、血液検査など）を後方視的に解析します。

すべての情報は匿名化して扱い、個人を特定できない形で解析します。本研究では新たな検査や負担は一切ありません。

本研究は、福岡市立こども病院を主たる研究機関として、九州大学病院 循環器内科・成人先天性心疾患外来との共同研究として実施します。福岡市立こども病院は、手術および小児期の診療記録を提供し、研究全体の計画立案とデータ解析を主導します。九州大学病院は成人期フォローアップの情報提供と共同解析を行います。

〔取得する情報〕年齢、性別、身長、体重、体格指数（BMI）、血圧、心拍数、SpO₂、NYHA 心機能分類、内服薬、手術術式（型、術時期）、生死、血液検査所見、心臓カテーテル検査所見、心エコー検査所見、画像診断所見、心肺運動負荷試験所見

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、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。

また、この研究の成果を学会または論文で発表したり、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 循環器集中治療科長 永田 弾の責任の下、厳重な管理を行います。

研究成果は学会発表、学術雑誌への論文等の発表をもって公表させていただきます。

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す。

本研究に関する必要な経費はなく、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。

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	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	
(診療科等)			
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	診療科長 永田 弾
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	川口 直樹
共同研究施設及び情報の提供のみ行う施設	施設名 / ① 九州大学病院	研究責任者の職名・氏名 総合周産期母子医療センター	役割 解析
	准教授 山村 健一郎		情報の収集

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 臨床研究事務室（事務部 経営企画課）
 092-682-7000（代表）

092-682-7300 (FAX)