

Bulging sinus を有する ePTFE 弁の臨床応用に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 心臓血管外科 職名 科長
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

2017 年～2026 年で、右室流出路再建の治療のため入院し、手術を受けた方

2. 研究課題名

Bulging sinus を有する ePTFE 弁の臨床応用

3. 研究の概要

研究の意義・目的

先天性心疾患において右室流出路に代用弁を要する疾患は多岐にわたっています。その素材としては議論の多いところです。

欧米ではホモグラフトや牛の頸静脈などの生体材料が一般的に用いられていますが、わが国ではこれら生体材料の入手は非常に困難であるうえに、その長期成績は満足いくものではありません。現状では良好な生体適合性を有する expanded polytetrafluoroethylene (PTFE; ゴアテックス) がその弁素材として有用であり、わが国においては一般的に用いられています。

先天性心疾患の手術治療においては、長期的に良好な弁機能の維持が可能な弁の選択が重要です。生体弁本来の持つふくらみ（バルサルバ洞）が弁機能に重要な役割を果たしていることに着目し、独自の加工技術でバルサルバ洞様のふくらみ（bulging sinus）の作成を考案され、2001 年より臨床応用されています。国内の多数の施設に使用され、良好な成績が報告されています。

当施設においてもこの弁を使用しており、その長期的な有用性を評価することを目的としています。

4. 研究の方法について

右室流出路再建術を受けられてからの心エコー図検査や心臓カテーテル検査での結果をもとに、使用した弁の逆流や狭窄がないか、弁の可動性などを評価します。

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。

〔取得する情報〕

生年月日、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無(食物、薬剤)、喫煙習慣、飲酒習慣、心エコーまたは心臓カテーテル検査

京都府立医科大学心臓血管外科へ研究対象者の上記情報を手渡しし、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2036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 心臓血管外科長 中野俊秀の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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。

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ことがあります。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通常の診療で賄えるものであり、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 診療科長 中野俊秀
研究分担者	福岡市立こども病院	心臓血管外科 医師 夫悠

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 京都府立医科大学 心臓血管外科 / 教授 小田晋一郎	役割 解析 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）