

Outcomes of truncus arteriosus in neonates and early infants treated with the Ozaki procedure

(総動脈幹症の新生児・乳児早期例に対する尾崎手術の成績)

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6月1日より2026年3月1日までの間に、総動脈幹症の診断のため入院し、自己心膜を使用した大動脈弁置換(尾崎手術)を受けた方

新生児・乳幼児の総動脈幹症の患者様を対象とした研究であり、これ以外の方は除外しております。

2. 研究課題名

Outcomes of truncus arteriosus in neonates and early infants treated with the Ozaki procedure(総動脈幹症の新生児・乳児早期例に対する尾崎手術の成績)

3. 研究の概要

1) 研究の意義

総動脈幹症で弁の逆流が重度の患者様に対する治療方法は未だ確立されておられません。総動脈幹症は大動脈と肺動脈が1つの大血管として出生してしまう病気であるため、肺動脈弁を切り取って大動脈の位置に利用する ROSS 手術を行うことができません。総動脈幹症のお子様の弁は性状が悪いことが多く、弁の形成のみでは逆流や狭窄の解除がしきれないことが多く経験されます。本院ではこのような患者様に対して、尾崎手術(自己心膜をグルタールアルデヒドで処理し、大動脈弁位に使用する大動脈弁置換術)を行って、治療を行っております。尾崎手術の新生児・乳幼児に対する治療成績はまだ報告がすくない状況ですが、本術式で救命することができた症例を数例経

験しており、今後の治療に役立てる事を目的としています。

2) 研究の目的

総動脈幹症の新生児・乳児早期の症例で重度の弁逆流を伴うお子様に対して尾崎手術を行うことによる治療の効果や成績を検討することを目的としています。

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。

〔取得する情報〕

患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往手術など

入院時情報：来院経緯、バイタルサイン、SpO₂ 値、CT の所見、心臓超音波のデータ等

治療内容：尾崎手術を行ったことによる効果、逆流再発の推移、どのタイミングで2度目の尾崎手術を行ったか、どのタイミングで弁置換となったか等を検討

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 04 月 01 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・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 永瀬 晴啓の責任の下、厳重な管理を行います。

研究成果の公表は論文や学会発表をもって替え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。

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医局費であり、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	福岡市立こども病院	心臓血管外科 (診療科等)
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 永瀬 晴啓

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）