

研究名：合成心血管パッチ(シンフォリウム®)の有用性に関する観察研究

1. 研究の目的

シンフォリウム®は生体内吸収性系(ポリ-L-乳酸:PLLA 系)と非吸収性系(ポリエチレンテレフタレート: PET 系)から構成される編物に架橋ゼラチン膜を一体化した合成心血管パッチです。心臓や血管に埋植されるとゼラチン膜が自己の組織と置き換わりながら分解され、編物の吸収性系が分解されることで 非吸収性系がほどけ伸張性を持つ構造へ変化し自己組織が編物を包むように形成される。誘導された自己組織は、身体の成長に伴った伸張性を有することが可能になり、これまでの治療で課題とされてきた異物反応による劣化と身体の成長への非追随性で発生する再手術リスクの低減が期待され、2024 年 3 月に保険適用を受けました。

本研究の目的は、当院での先天性心疾患手術におけるシンフォリウム®の使用経験を分析し、シンフォリウム®の有用性について検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで 2024 年 9 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間で、当院で先天性心疾患手術においてシンフォリウム®を使用した方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 03 月 31 日
- ③ 研究方法：対象者の診療録より下記の情報を収集、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・対象者の背景（年齢、性別、身長、体重、疾患等）
- ・手術時間、麻酔時間、手術術式、シンフォリウム®を使用した部位、手術所見、術後合併症の有無等
- ・生存、術後病院死亡、遠隔期死亡、術後治療介入の有無等
- ・情報の利用開始日：2025 年 7 月 1 日

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一

切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 柴田 深雪

6. お問い合わせ先

本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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 心臓血管外科 柴田 深雪

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7837）