

研究名：肺血流動脈管依存性先天性心疾患の高肺血流に対する両側肺動脈絞扼術の有用性

1. 研究の目的

本研究の目的は肺血流動脈管依存性先天性心疾患の高肺血流に対する両側肺動脈絞扼術の有用性を明らかにすることです。

肺血流動脈管依存性先天性心疾患とは主に肺動脈閉鎖症を伴う先天性心疾患のことで、出生後の肺血流が動脈管に依存し、生命の維持のために薬剤などで動脈管を開存させ大動脈から肺動脈に血液を流す必要のある患者さん方のことです。

これらの患者さんは時折、肺血流が過多となる高肺血流と呼ばれる状態となり呼吸・循環の維持が困難となる場合があります。この状況を回避するために、当施設では出生後早期に両側肺動脈絞扼術を施行したことが過去に複数あります。

肺血流動脈管依存性先天性心疾患の患者さんに対して両側肺動脈絞扼術を行った報告は国際的にも限られており、有用性や合併症に関して知見を得ることは小児循環器分野において重要な価値を持ちます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2015 年 1 月～2024 年 12 月までに両側肺動脈絞扼術を行った患者さんのうち、肺血流動脈管依存性先天性心疾患と判断される方。
- ② 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 25 日
- ③ 研究期間：西暦 2026 年 1 月 25 日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ④ 研究方法：2015-2024 年の 10 年間に於いて当院にて両側肺動脈絞扼術を行った患者さんを手術簿より抽出します。その中で肺血流動脈管依存性先天性心疾患に対して両側肺動脈絞扼術を行った患者を特定し、診療録よりデータ収集を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断、在胎週数、出生時体重、手術日齢、手術時体重、絞扼術の絞扼の程度、手術適応の判断の理由、転帰 等

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情報は、個人情報すべてを削除し、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 酒井 瞭

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せんので、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 循環器科 酒井 瞭（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7945）