

研究名： 主要体肺側副血行路を合併したファロー四徴症(TOF/MAPCAs)の修復手術後における肺高血圧症のリスク因子

1．研究の目的

当院で手術を受けた主要体肺側副血行路を合併したファロー四徴症の患者さんの心臓カテーテル検査データやカルテを解析して、手術後しばらくしてから肺高血圧になる危険をあらかじめ予測する指標を明らかにする研究です。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2009年5月～2019年10月に統合的肺動脈再建と心内修復術を行った主要体肺側副血行路を合併したファロー四徴症の患者さんのうち、2019年12月までに術後の心臓カテーテル検査を行った方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月

研究方法：カルテ、心臓カテーテル検査のデータを収集して解析します。

3．研究に用いる情報の種類

心臓カテーテル検査データ、心エコー検査データ、胸部X線、心電図検査データ、診療録（年齢、身長、体重、基礎疾患、手術記録、転帰、血液検査データ等）。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

学会発表や学術論文として結果を公表します。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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ないので、2020年9月末日までに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。

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 林 泰佑

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7886）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 循環器科 林 泰佑