

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2024-023
研究課題名	The Long-term Outcome of Extra Cardiac Lateral Tunnel Total Cavopulmonary Connection 心外側方導管を用いた TCPC 手術(Fontan 手術)の遠隔成績
所属科	心臓血管外科
研究責任者	梅津健太郎
研究期間	承認後～2024 年 12 月 31 日
研究概要	<p>○目的</p> <p>単心室症に対する Total Cavopulmonary Connection (以下 TCPC, Fontan 手術)の手術成績は年々改善し、現在非常に良好であるが、未だに問題点も存在する。例えば遠隔期の肝硬変や抗凝固療法が必要になること、また人工血管の導管内腔が狭窄・閉塞し導管交換が必要になる場合もある。当院では、TCPC 手術が必要な一部の症例で特殊な方法 (Extra cardiac lateral tunnel 法: 心外側方導管法)を用いて TCPC を行なっている。具体的には、人工血管を縦に半分に割り、右房壁に縫い付けることで Fontan route を作成するというものである。これにより、Fontan route の半分が自己組織であるため、成長に合わせて Fontan route 径が適切に拡大することが期待され、抗凝固療法を行わずに外来経過観察することもできる。当院では TCPC; Fontan 手術を行う際には、術前説明の際に、この Extra cardiac lateral tunnel 法 (心外側方導管法)の抗凝固療法面でのメリットなどを示しつつ、患者ご家族の希望があれば、この術式を行ってきた。今回その Extra cardiac lateral tunnel 法 (心外側方導管法)による TCPC 手術の成績について検討する。</p> <p>○対象</p> <p>当施設において 2003 年 4 月から 2020 年 3 月の間に当院で人工血管を用いた Extra cardiac lateral tunnel 法による TCPC を受けた患者さん。TCPC が必要になった病因、同時施行手術の種類は問わない。一般的な TCPC の方法である Extra-cardiac 法 (心外導管を用いた)による TCPC は、心外 (心臓内でない)にて人工血管を肺動脈-下大静脈に吻合する術式であるが、これは今回の対象に含めていない。</p> <p>○方法</p> <p>カルテレビューによる後ろ向き検討。</p> <p>○利用する項目</p> <p>既存情報 (性別、年齢、既往歴、合併症、手術情報、CT 検査データ、血管造影検査データ、術後合併症等) を収集する。</p>

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>
研究の問い合わせ先	<p>千葉県こども病院 心臓血管外科 梅津健太郎 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111</p>
結果の公表について	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
利益相反について	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>