

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会承認番号	2025-040
研究課題名	肺動脈閉鎖症例に対する体肺動脈シャント手術：動脈管関連肺動脈縮窄を念頭においた手術戦略の有効性
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～2028 年 12 月 31 日
研究概要	○目的 肺動脈閉鎖症例は心臓から肺への血流(順行性肺血流)がないために、通常は動脈管開存あるいは姑息手術を要する。動脈管は自然経過では閉鎖・縮小傾向になることが多いため、動脈管が肺動脈に接続している部位では狭窄を生じやすい(動脈管関連肺動脈分岐部狭窄、以下 CoPA とする)。特に CoPA 合併例では確立された治療戦略はない。そこで、初回姑息手術時に肺動脈狭窄に対する肺動脈形成を併施することの影響を検討すること。 ○対象 対象は 2020 年 1 月から 2024 年 12 月までに、千葉県こども病院で初回手術として体肺動脈シャント手術を受けた肺動脈閉鎖症患者さん(ただし、巨大体肺動脈側副血行合併症例、肺動脈閉鎖部に対する治療により順行性肺血流を得た症例、および修正大血管転位に対する解剖学的修復術予定患者を除く)。 ○方法 初回体肺動脈シャント手術時に、CoPA への介入の有無により、患者さんの周術期および遠隔期の状況を診療記録より抽出し解析する。 ○利用する項目 カルテ内診療情報のみ。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。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	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。 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。

研究の問い合わせ先	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
結果の公表について	個人情報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。
利益相反について	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。