

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	Fontan 循環における大動脈弁閉鎖不全の循環動態に与える影響の解明
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部小児科学・診療講師 北川篤史
他の研究機関および 各施設の研究責任者	他施設との共同研究ではありません。
本研究の 概要・背景・目的	<p>先天性心疾患のなかで二心室修復が困難な心室形態をもつ場合、通常の肺循環経路をバイパスしたタイプの手術、いわゆる Fontan 手術が行われます。Fontan 循環では、肺循環への駆出心室が欠如しているため、中心静脈圧の上昇、体心室前負荷障害、後負荷増大による低心拍出量と慢性心不全などで、運動耐容能は低下しているといわれています。Fontan 循環を詳細に解明することは、様々な合併症や続発症および長期予後改善につながると考えられます。</p> <p>Fontan 循環の合併症のひとつとして、動脈スティフネスの増加が知られている。動脈スティフネスの増加は血圧上昇および大動脈径の拡大に寄与し、大動脈径の拡大によって大動脈弁閉鎖不全(AR)が生じます。一方で、Fontan 循環における AR と運動耐容能に関する報告は少ないです。</p> <p>本研究の目的は、Fontan 循環における AR を心臓 MRI(CMR)を用いて定量的に評価し、循環動態および臨床症状との関連性を明らかにすることです。</p>
調査データ 該当期間	2013 年 7 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に北里大学病院で心臓 MRI を施行した Fontan 術後の方。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報:2013 年 7 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位:** 医学部小児科学・診療講師

**担当者:** 北川 篤史(キタガワ アツシ)

**電話:** 042-778-81111

備考