

研究に関する情報公開文書(オプアウト)

課題名: 左心低形成症候群の多施設間レジストリ構築と予後因子の予測

1. 研究の目的と意義 本研究は、左心低形成症候群(HLHS)を対象とした国内多施設共同の前向き観察研究(コホート研究)です。岡山大学がレジストリを構築し、国内の複数施設から 100 人の症例登録を行い、1 年間追跡調査することを目的としています。登録されたデータに基づき、脳性ナトリウムペプチド(BNP)や CRP を含めた危険予測因子を探索し、予後予測法を確立することで、HLHS 患児の生命予後および Quality of life の改善を目指します。

具体的には、以下の事項を調査します:

- ・ 術前の心臓形態、姑息術式と術後 1 年での生存率、合併症の発生率。
- ・ 参加施設での姑息術式(ノルウッド手術の BT シャントもしくは RV-PA シャント)、修復戦略(段階的ノルウッド手術か一期的か)、ノルウッド手術後の 30 日後および 1 年後の死亡率、ノルウッド術後の待機中死亡率、術後 1 年での死亡率と修復戦略の関係。
- ・ アウトカム因子:大動脈縮窄、肺動脈狭窄、右室機能、三尖弁逆流の有無、冠動脈の異常。
- ・ 予後因子としてのバイオマーカー解析:脳性ナトリウムペプチド(BNP)、CRP。

本研究成果により、左心低形成症候群を有する患児の生命予後を解明することができ、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の対象 研究機関の長の許可日から 2028 年 7 月 1 日の間に受診する左心低形成症候群患者を対象とします。左心低形成症候群は、左室の低形成および合併する大動脈弁閉鎖・高度狭窄、僧帽弁閉鎖・高度狭窄により体循環が右心室に依存したものと定義します。

以下の患者は除外されます:

- ・ 二心室修復が可能な均衡心室
- ・ 左心低形成類似疾患(大動脈弓離断症など)でノルウッド手術の適応になるもの
- ・ 主要な遺伝子異常/症候群(例: 13, 18, 21 トリソミー)
- ・ 主要な心外奇形の合併(例: 横隔膜ヘルニア、臍帯ヘルニア、胸骨欠損、脳性まひ)
- ・ 心内修復術の適応となる感染性心内膜炎
- ・ 姑息術や心内修復術の 30 日以前に起きた脳卒中
- ・ ヒト免疫不全ウイルス感染や B 型肝炎と診断された場合

目標症例数は全体で 100 人であり、各施設で順次登録し 100 人に達した時点で登録を打ち切ります。

3. 研究方法 本研究は岡山大学を主管機関とし、国内の複数施設で実施される前向き観察研究(コホート研究)です。左心低形成症候群患者を対象とし、レジストリを構築し、1 年間追跡調査を行います。

研究は 2 つの段階からなります：

- **フェーズ I: 在院期(姑息術／根治術)**：患者が外科治療のため入院した際に適応・除外基準に該当するか検討します。基準を満たした症例に関して、Research Electronic Data Capture (REDCap) web application を用いて患者の詳細情報を登録し、患者独自の識別子を取得します。退院まで前向きまたは随時にデータ収集を行い、電子化データにして REDCap の安全なサーバーのデータベースに入力します。
- **フェーズ II: フォローアップ期**：定期診察によるフォローアップが行われます。患者が本研究に登録されると、各施設の研究責任者(フォローアップ責任医師)のもとへ研究計画書が送付されます。日常診療が家庭医・かかりつけ医で行われている場合は、初回手術後 1 年時に現地の研究チームが家庭医・かかりつけ医担当医師に紹介状、エコー所見、心電図を請求します。これらの検査は通常の診療の範囲内で行われ、本研究のために行うものではありません。患者が心臓関連の再入院や介入を受けた場合、該当エピソードについての患者カルテを請求します。患者が死亡した場合は、死亡診断書を請求し死因に関する情報を収集します。

収集されるデータ項目は、患者情報、病歴、バイタルサイン、血液ガス、血液検査、内服薬、心電図、心エコー、手術情報、心臓カテーテル、転帰(心不全、不整脈、再入院、心臓再介入、死亡を含む)です。これらのデータは REDCap のデータベースに標準化された形で入力・蓄積されます。

4. 研究期間と実施場所 本研究は、研究機関の長の許可日～2029 年 7 月 1 日の期間で実施されます。

岡山大学病院を主管機関とし、国内の複数施設(共同研究機関)にて実施されます。

5. 倫理的配慮と個人情報の保護 本研究は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施されます。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号(研究対象者識別番号)を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じます。研究結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。

収集した情報は、各研究機関において当該機関の規定に従い、研究の中止または研究終了後最低 5 年間(岡山大学病院においては 5 年間)は施錠可能な場所で保管します。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管します。電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じます。保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄しま

す。

6. 研究への参加と同意(オプトアウト) 本研究は、通常の診療に基づく観察研究であり、患者への侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究であるため、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者一人ずつから直接同意を得ることを要しません。

また、多施設共同研究であり、研究手順の簡略化が必要であるため、**オプトアウト方式**で実施いたします。

本研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を、倫理審査委員会で承認の得られた文書を岡山大学病院(および共同研究機関)のホームページに掲載することにより公開します。これにより、研究が実施または継続されることについて、研究対象者(代諾者が必要な場合は代諾者を含む)が拒否できる機会を保障いたします。

本研究の対象者は小児に好発する疾患であり、新生時期乳児期に治療を要するため、研究対象者本人が合理的な判断を行うことは難しいと考えられます。そのため、親権者または未成年後見人を代諾者とします。代諾者への説明事項や同意取得方法もオプトアウト方式に従います。

7. 研究参加に伴う不利益・リスクおよび利益 本研究は、通常の診療に基づく観察研究であり、検査項目や頻度も通常の診療と同等です。そのため、本研究に参加することによる研究対象者への負担やリスクは生じないと考えられます。

また、本研究は通常の診療による観察研究であり、研究対象者に直接の経済的利益は生じません。研究に参加することによる謝礼もありません。

重篤な有害事象の発生は想定されないため、補償に関する対応は該当しません。

8. お問い合わせ先 本研究に関するご質問や、ご自身の情報が本研究に用いられることをご希望されない場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 担当者:岡村 達

岡山大学病院においては、以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属: 心臓血管外科

職名: 研究助教

氏名: 鈴木浩之

連絡先電話番号: 086-235-7359(平日8:30~17:00)