# 研究の実施について（お知らせ）

当院では、下記のとおり研究を実施しています。この研究では、患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはなく、すでに診療の中で得られている画像データや診療情報を、患者さんおよびご家族への直接の同意取得を行わずに利用させていただきます（オプトアウト方式）。この研究の対象に該当し、ご自身（またはお子様）の情報が研究に利用されることを望まれない場合は、下記のお問い合わせ・お申し出窓口までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

**フォンタン術後肺血流量の左右分配比に関する後ろ向きの検討**

## 2. この研究の目的・意義

先天性心疾患のお子様に対する「フォンタン手術」では、心臓の下側の部屋（心室）を介さずに、静脈からの血液が直接左右の肺へ流れ込む体の仕組みに作り替えます。この際、肝臓を通ってきた静脈血が左右の肺に均等に流れることが、将来的な肺の合併症（肺動静脈瘻など）を防ぐうえで重要であると考えられています。当院では、この均等な血流分配を目指した新しい手術方法（前面吻合法）を、従来の方法とあわせて行ってきました。本研究では、新しい方法で手術を受けられた患者さんと、従来の方法で手術を受けられた患者さんとで、手術後の経過（SpO2 の推移や合併症の頻度など）や、心臓カテーテル検査の際に撮影された血管造影の動画像から推定した左右の肺への血流の分配比を比較し、新しい手術方法の特徴を明らかにすることを目指します。

## 3. 研究の方法

すでに診療録・画像サーバーに保存されているシネアンギオグラフィ（血管造影の動画像）、SpO2 測定値等の診療情報、および手術・合併症に関する診療情報（性別、診断名、手術時の年齢・体重、手術方法、合併症の有無等）を用いて、統計学的な解析を行います。患者さんに新たな受診・検査・処置をお願いすることは一切ありません。

## 4. 研究対象となる方

2016 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、当院でフォンタン手術（心外導管を用いた術式）を受けられ、術後に心臓カテーテル検査でシネアンギオグラフィが撮影された患者さん

## 5. この研究で利用する情報

シネアンギオグラフィの動画像データ、SpO2 測定値の経時的な記録、手術方法・合併症・再治療の有

無等の診療情報、性別・診断名・手術時の年齢・体重等の背景情報を利用します。氏名・住所・生年月日などの個人を直接特定できる情報は研究用のデータには含めず、研究用の番号（研究 ID）に置き換えて管理します。

## 6. 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 6 月 30 日

## 7. 個人情報の保護について

研究に利用する情報は、個人を直接特定できないよう対応表を用いて管理し、対応表は当院内で厳重に保管します。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定されない形で行います。

## 8. 試料・情報の外部への提供について

本研究では、取得した情報を当院外部の機関へ提供する予定はありません。

## 9. 試料・情報の管理責任者

心臓血管外科　山本裕介

## 10. この研究への協力を望まれない場合

この研究の対象に該当する患者さんまたはご家族で、ご自身（お子様）の情報が研究に利用されることを望まれない場合は、下記の窓口までお申し出ください。お申し出をいただいた場合は、当該情報を研究対象から除外し、以後の解析には一切利用いたしません。お申し出により、今後の診療上何らかの不利益を受けることは一切ありません。また、お申し出はいつでも行うことができます。ただし、すでに研究成果として公表済みのデータについては、除外できない場合があります。

## 11. お問い合わせ・お申し出窓口

| | |
|---|---|
| **研究責任者** | 山本裕介・心臓血管外科 |
| **実施施設** | 群馬県立小児医療センター |
| **連絡先住所** | 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 |
| **電話番号** | 0279-52-3551 |
| **メールアドレス** | acamais@gmail.com |
| **受付時間** | 平日 9 時～17 時 |

## 12. 倫理審査委員会の承認

本研究は群馬県立小児医療センター倫理委員会の承認（承認番号：［GCMC2026-21］）を得て実施しています。

以上